

# Sertifiointitasoisen laatu- ja elin- tarviketurvallisuusjärjestelmän ra- kentaminen pk-yritykselle

LAHDEN  
AMMATTIKORKEAKOULU  
Tekniikan ala  
Kone ja tuotantotekniikka  
Mekatroniikka  
Opinnäytetyö  
Syksy 2017  
Kari Lepistö

Lahden ammattikorkeakoulu  
Kone ja tuotantotekniikka

LEPISTÖ, KARI:

Sertifiointitasoisen laatu- ja elintarviketurvallisuusjärjestelmän rakentaminen  
Kohdeyrityksenä elintarviketeollisuuden pk-yritys

Mekatroniikan opinnäytetyö, 73 sivua, 21 liitesivua

Syksy 2017

## TIIVISTELMÄ

Opinnäytetyön tavoitteena oli rakentaa erään suomalaisen elintarvikealan yrityksen toimintajärjestelmä vastaamaan laatustandardin SFS - EN ISO 9001:2015 ja elintarviketurvallisuusstandardin SFS - EN ISO 22000:2006 vaatimuksia. Elintarvikealalla on suuntaus siihen, että varsinkin suuret toimijat edellyttävät toimittajiltaan dokumentoituja sertifiointitasoisia toimintajärjestelmiä. Sertifiointitason saavuttaminen edellyttää, että yrityksellä on standardeja vastaava johtamisjärjestelmä, joka tuottaa tärkeimmille prosesseille politiikan mukaiset tavoitteet ja tavoitteiden toteuttamiseen vaadittavat toimenpideohjelmat. Saavuttaakseen sertifiointitason elintarviketurvallisuudessa yrityksellä on lisäksi oltava tehokas omavalvontasuunnitelma ja ristikontaminaatioita estävät tukiohjelmat.

Opinnäytetyön teoriaosa käsittelee laatujärjestelmän toimintaperiaatetta eri näkökulmista. Teoriaosassa korostetaan taloudellisia arvoja, johtamisen merkitystä ja henkilökunnan mukaan ottamista kokonaisvaltaiseen kehitystyöhön. Teoriaosassa avaa myös elintarviketurvallisuuteen liittyviä standardin ja lainsäädännön vaatimuksia.

Opinnäytetyön yrityskohtaisessa osassa kuvataan kehitysprosessin suunnittelun, vaiheistuksen ja toteutuksen. Liiteaineistoon on kerätty malleja yritykselle suunnitelluista tärkeimmistä menettelytavoista.

Kehitystyö tuotti yritykselle sertifiointitasoisen toimintamallin, joka kattaa liiketoimintasuunnitelman, tavoitteiden jalkauttamisen toimenpideohjelmien avulla organisaatioon, jatkuvan parantamisen, omavalvontasuunnitelman ja standardien vaatimat menettelytavat.

Opinnäytetyön lopussa pohditaan työn onnistumista ja yrityksen johtamisjärjestelmän merkitystä liiketoiminnan menestymisen kannalta.

Yritys edellytti, että sen nimeä ei käytetä opinnäytetyössä.

Asiasanat: laatujärjestelmä, elintarviketurvallisuus, SFS-EN ISO 9001:2015, SFS-EN ISO 22000:2006, johtaminen, asiakaskeskeisyys, prosessimainen toimintamalli, omavalvonta, riskit

Lahti University of Applied Sciences  
Degree Programme in Mechanical and Production Engineering

LEPISTÖ, KARI: Certification-based quality and food  
safety system for SME in Food industry

Bachelor's Thesis in Mecatronics 73 pages, 21 pages of appendices

Autumn 2017

## ABSTRACT

---

The aim of this thesis was to build the operating system of a Finnish food business to meet the requirements of the quality standard SFS - EN ISO 9001:2015 and the food safety standard SFS - EN ISO 22000:2006. In the food sector the certification level is required especially by large operators. In order to achieve the certification level, companies are required to have a management system that provides objectives in line with the policy and the operational programs for the most important processes. The operational programs ensure the realization of the objectives. In order to achieve certification level in food safety, the company must also have an effective self-monitoring plan and prerequisite programs for preventing cross-contamination.

The theoretical part of the thesis deals with the operating principle of the quality system from different perspectives. In this section, the economic values are emphasized together with the importance of leadership and the involvement of the staff in comprehensive development work. In the theoretical part, the requirements of standards and legislation related to food safety are also discussed.

In the company-specific part of the thesis the design, the phases and the implementation of the development process are described. The thesis includes also few models of the most important procedures designed for the company.

The development work produced an operating model that met the certification-level for the company. Operating model covers the business plan, the implementation of the objectives through operational programs to the organization, the continuous improvement, the self-monitoring plan and the procedures required by standards. At the end of the thesis, the success of the work and the further development of the company are discussed.

The company required that its name should not be published.

Keywords: quality system, food safety, SFS - EN ISO 9001: 2015, SFS - EN ISO 22000: 2006, management, customer focus, process management, self-monitoring, risks

## SISÄLLYS

1	JOHDANTO	1
2	TOIMINTAJÄRJESTELMÄ	2
2.1	Toimintajärjestelmän määrittely	2
2.2	Laadun historia	3
2.3	Laatu ja sen merkitys	4
2.4	Laatuyrityksen tunnistaminen	5
2.5	Laadun merkitys	7
2.6	Laadunhallinta	9
2.7	Laatu ja johtaminen	12
2.8	Toimintaympäristö ja riskien tunnistaminen	25
2.9	Riskien hallinta	28
2.10	Laatu ja henkilöstö	32
2.11	Laatu ja parantaminen	38
2.12	Prosessit	40
2.13	Laadunhallintajärjestelmä	43
2.14	Elintarviketurvallisuusjärjestelmä	45
3	TOIMINTAJÄRJESTELMÄN RAKENTAMINEN KÄYTÄNNÖSSÄ	51
3.1	Tavoitteet, projektisuunnitelma ja aikataulu	52
3.2	Nykytilan kartoitus	54
3.3	Järjestelmän rungon suunnittelu	58
3.4	Johtaminen	59
3.5	Prosessit	61
3.6	Dokumentoitu tieto	64
3.7	Järjestelmän yleiset osat	65
3.8	Riskit ja mahdollisuudet	65
3.9	Lakivaatimukset	66
3.10	Omavalvonta ja HACCP	67
3.11	Tukitoiminnot ja -ohjelmat	68
3.12	Mittaukset ja mittavälineet	68
3.13	Osaaminen ja kyvykkyys	69
3.14	Sisäinen auditointi	69
3.15	Parantaminen	70

3.16	Henkilökunnan koulutus	70
3.17	Johdon katselmus	71
4	YHTEENVETO	72
	LÄHTEET	74
	LIITTEET	76

## 1 JOHDANTO

Yritys edellytti, että sen nimeä ei käytetä opinnäytetyössä. Opinnäytetyön tavoitteena oli rakentaa erään suomalaisen elintarvikealan yrityksen toimintajärjestelmä vastaamaan laatustandardin SFS - EN ISO 9001:2015 ja elintarviketurvallisuusstandardin SFS - EN ISO 22000 vaatimuksia. Yritys on yksityisomistuksessa ja omistaja toimii yrityksen toimitusjohtajana. Yritys työllistää 22 henkilöä ja sen liikevaihto on noin 2,9 M€.

Yrityksen toimialan vuoksi yrityksellä on jo vuosia ollut paikallisen elintarvikeviranomaisen tarkastama ja hyväksymä omavalvontasuunnitelma elintarvikkeiden turvallisesti valmistamiseksi. Pyrkiessään laajentamaan toimintaansa yrityksessä on havaittu, että pelkkä omavalvontasuunnitelma ei riitä vakuuttamaan asiakkaita toiminnan laadusta. Tästä syystä yritys kehittää toimintajärjestelmäänsä ja vie kehitystyön sertifioitavalle tasolle.

Opinnäytetyössä järjestelmästä käytetään nimitystä toimintajärjestelmä, jolla yritys haluaa korostaa sitä, että kaikki toimintaan liittyvät vaatimukset hallitaan yhdellä järjestelmällä. Yrityksen resurssit huomioiden ei ole tarkoituksenmukaista laatia useita järjestelmiä toiminnan toteuttamiseen.

Yrityksen hyväksytty omavalvontasuunnitelma antaa valmiit menettelytavat turvallisen valmistuksen toteuttamiseen, mutta lisää merkittävästi haasteita vaatimusten yhdistämiselle. Toimintajärjestelmässä on yhdistyttävä olemassa oleva omavalvonta, laatustandardin SFS - EN ISO 9001:2015 ja elintarviketurvallisuusstandardin SFS - EN ISO 22000 vaatimukset sujuvaksi, sertifiointitasoiseksi toimintamalliksi.

Yrityksellä on tavoitteena tehostaa toimintaansa ja virtaviivaistaa johtamistaan kehitystyön aikana siten, että uusi toimintajärjestelmä saa aikaan säästöjä ja parantaa kannattavuutta. Tavoite toiminnan tehostamiseksi edellyttää johtamistoimintojen kuvaamista standardien minimivaatimuksia kattavammin ja paneutumista prosessien pullonkaulojen poistamiseen.

## 2 TOIMINTAJÄRJESTELMÄ

Opinnäytetyön toimintajärjestelmää koskevassa osassa avaam sitä, mitä termillä toimintajärjestelmä tarkoitetaan ja toimintajärjestelmään kohdistuvia vaatimuksia. Koska tässä opinnäytetyössä toimintajärjestelmään kytkeytyy laatuvaatimuksia standardien ja asiakasvaatimusten kautta, elintarviketurvallisuusasioita, johtamista, henkilöstön osaamista, prosessien ohjaamista, mittaamista ja jatkuvaa parantamista avaam kyseisiä asioita ja niiden taustoja kokonaisvaltaisen käsityksen aikaansaamiseksi.

### 2.1 Toimintajärjestelmän määrittely

Laatukeskus on määritellyt toimintajärjestelmän seuraavasti (Laatukeskus Excellence Finland 2017, Toimintajärjestelmät):

*Toimintajärjestelmä on yhdessä sovittujen toimintatapojen kooste, jota jatkuvasti parannetaan tuloksetta, palautteet ja arvioinnit hyödyntäen. Toimintajärjestelmän tarkoituksena on selkeyttää ja yhtenäistää organisaation toimintaa ja sitä myötä vapauttaa resursseja tuottavaan työhön. Parhaimmillaan toimintajärjestelmä tukee johtamista sekä avustaa organisaatiota saavuttamaan asetetut tavoitteet ja päämäärät. Toimintajärjestelmällä tuetaan suunniteltua ja tehokasta tekemistä ja asetettujen tavoitteiden saavuttamista ja jatkuvasti eteenpäin menen. Toimintajärjestelmä kutoo johtamisen elementit systeemiksi.*

Mielestäni yllä oleva määritelmä kuvaa erinomaisesti toimintajärjestelmän luonnetta. Toimintajärjestelmään ei ole ennalta määrätty sisältöä, vaan toimintajärjestelmä muodostuu yhdessä sovittujen toimintatapojen koosteesta. Usein yritykset omissa esittelyissään ovat yhdistäneet toimintajärjestelmäkseen laatu- ja ympäristöasioiden kokonaisuuden ja lisääntyvässä määrin tähän kokonaisuuteen on kytketty myös turvallisuusasiat.

Huomioiden yllä oleva laatukeskuksen määritelmä opinnäytetyön kohteena olevan yrityksen on erittäin perusteltua käyttää termiä toimintajärjestelmä asiakokonaisuudesta, joka kattaa yrityksen omavalvonnan, elintarviketurvallisuuden ja laatuvaatimukset.

## 2.2 Laadun historia

Laadulla on ollut tärkeä merkitys jo ennen järjestäytyneen yhteiskunnan syntyä, jolloin kaupan kohteen laatu arvioitiin kaupanteko hetkellä. Parhaiksi arvioidut tuotteet kävivät parhaiten kaupaksi ja niistä sai parhaan hinnan. Teollisuuden kehittyessä teollisuuteen muodostui mestari – kisälli – oppipoikajärjestelmä, jossa nuoria koulutettiin ammattiin ja mestarit valvoivat työn laatua. Massateollisuuden käynnistyttyä suunnittelu ja tuotanto erkautettiin toisistaan ja laatuun tähdättiin taylorismin oppien mukaan tarkastustoimintaan panostamalla. (Lecklin 2006, 15 - 16.)

Tuotantotoiminnan kasvaessa tarkastuksiin perustuva laadunvarmistus osoittautui kalliiksi, sillä tarvittavien tarkastajien määrä oli erittäin suuri. Kustannusten kasvaessa siirryttiin laadun tarkastamisesta laadun ohjaukseen, jossa tuotteen mitoille annettiin sallittu vaihteluväli. Apuna menetelmän hyödyntämisessä käytettiin tilastomatematiikan menetelmiä. Tavoitteena oli vaihtelun vähentäminen ja tasalaatuisuuden saavuttaminen. (Lecklin 2006, 15 - 16.)

Tarkastamalla toteutettu laadun varmistus kohdistui ainoastaan tuotteisiin. Yritystoiminnan tehostamiseksi oli oleellista parantaa koko yrityksen kilpailukykyä. Erityisen suuri tarve tähän tason nostoon oli Japanissa toisen maailmasodan jälkeen. Japanissa toteutettiin valtaisa laadun kehitystyö amerikkalaisten Demingin ja Juranin avustuksella. Kehitystyö tähtäsi yritysten kokonaisvaltaisen laadunvarmistuksen toteuttamiseen ja poikkeamia ennalta ehkäisevien toimintamallien löytämiseen koordinoimalla yrityksen koko toimintaa. Lopputuloksena syntyi kokonaisvaltaisen laadunhallinnan käsite TQM. (Lecklin 2006, 17.)

Kokonaisvaltaisen laadunhallinnan toteuttaminen ei ole jäänyt pelkästään tuotannon asiaksi, vaan siihen on kytketty myös johtaminen, strateginen suunnittelu, henkilöstö ja asiakkaiden tarpeet. Lisäksi kyseistä menettelyä on laajennettu organisaatioiden sidosryhmiin, jolloin mukaan on tullut



myös taloudelliset asiat. Ovathan omistajat ja rahoittajat erityisen kiinnostuneita sijoitustensa tuotosta. (Lecklin 2006, 17.)

### 2.3 Laatu ja sen merkitys

Sana laatu on hyvin monimerkityksellinen. Eri ihmisille laatu saattaa merkitä eri asioita ja erilaisia tuoteominaisuuksia. Termin monimerkityksellisyys saattaa aiheuttaa väärinkäsityksiä ja ongelmallisia tilanteita. Teollisuudessa laadun käsite on laajentunut tuotelaadusta koko toimintaa koskevaksi laatuajatteluksi. (Jokipii 2000, 6.)

Kuten yllä todetaan, saattaa laatu usein olla hankalasti hahmotettava käsite, vaikka siinä ei periaatteessa ole mitään epäselvää eikä vaikeaa. On ymmärrettävä, että laatu on suhteellinen käsite ja se sisältää useita eri näkökulmia. Suhteellisuus laadun käsiteessä tarkoittaa, miten hyvin tuote toteuttaa tavoitearvon tai tyydyttää odotuksen. Laadukas tuote vastaa tavoitearvoa tai odotusta. Jotta laadusta voidaan puhua järkevästi, on se siis ensin määriteltävä väärinymmärrysten välttämiseksi. (Lillrank 1998, 19.)

Nykyaikeisen laatuajattelun keskiössä ovat usein yrityksen sidosryhmät, joita ilman yritys ei voi tehokkaasti toteuttaa liiketoimintaansa. Laatua arvioitaessa suoritetaan mittauksia vertaamalla onnistumista sidosryhmien tarpeisiin ja odotuksiin. Näiden odotusten toteutumiseen lisätään vielä se, että odotukset on toteutettu yrityksen kannalta tehokkaasti, taloudellisesti ja toimintaa jatkuvasti parantaen. Taloudellisen toiminnan vaatimus laadun määrittelyssä tarkoittaa, että kohtuuttoman ylilaadun tuottaminen on kustannussyistä tarpeetonta. Amerikkalainen laatuasiantuntija, Joseph Juran, onkin määritellyt laadun sopivuudeksi käyttötarkoitukseen. (Lecklin 2006, 18 - 19.)

Pesonen (2007, 36) määrittelee laadun seuraavasti:

*Laatu on kaikki ne ominaisuudet ja piirteet, jotka tuotteella tai palvelulla on ja joilla se täyttää asiakkaan odotuksia, vaatimuksia tai tottumuksia, olivatpa ne ilmaistuja tai piilossa olevia.*

Mielestäni yllä oleva Pesosen laadun määrittely on nykyiseen laatuajatteluun nähden suppea. Pesonen määrittelee laadun sangen ominaisuuspainotteisesti ja pelkästään asiakaskeskeisesti. Määritelmässä ei oteta kantaa lainkaan muihin sidosryhmiin eikä kustannuksiin. Kyseinen määritelmä soveltuu hyvin tuotelaadun määritelmäksi, mutta se on mielestäni puutteellinen kokonaislaadun määritelmänä.

Laadun merkitystä pohdittaessa ajatellaan usein, että laadukas tuote on kallis. Näin ei suinkaan tarvitse olla sillä laatu tarkoittaa virheettömyyden ohella myös taloudellista tehokkuutta. Yritykset kehittävät toimintaansa, panostavat prosesseihinsa, virtaviivaistavat toimintaketjujaan sekä panostavat logistiikkaansa ja alihankintaketjuihinsa. Näin toimien yritykset vaikuttavat laatuksittaisiin ja onkin täysin mahdollista, että laatu on syntynyt aikaisempaa kevyemmin kustannuksin ja laadukas tuote voi olla halvempi kuin normaali tuote. (Lecklin & Laine, 2009, 18 - 19.)

Laadun perusolemukseen on liitetty jo 1900-luvun alusta alkaen virheettömyys. Vaikka laatuhistorian alkuaikoina virheettömyyteen pyrittiin tarkastamalla, kehittyi toiminta sangen nopeasti kustannuksia säästäväksi virheitä ennaltaehkäiseväksi toiminnaksi. Ennaltaehkäisyn ilmenemismuotoja ovat esimerkiksi Six Sigma -toiminta ja 0-virhe ajattelu. Molemmat menettelyt oikein toteutettuna alentavat valmistuksen tarkastus- ja kokonaiskustannuksia. Onnistuessaan kyseiset menettelyt nostavat tuotteen laatua, pienentävät hajontaa ja vaikuttavat kustannuksiin. (Lecklin & Laine, 2009, 18.)

## 2.4 Laatuyrityksen tunnistaminen

Kuten jo aikaisemmin kohdassa 2.3 totesin, niin määrittelemättömänä termi laatu merkitsee eri henkilöille eri asioita. Tästä syystä myös laatuyrityksen määrittely on erityisen hankalaa. European Foundation for Quality Management tunnistaa kuitenkin muutamia seikkoja, jotka esiintyvät laatuyrityksissä. Näiden seikkojen perusteella on laadittu EFQM-

laatupalkintokriteeristö, jonka avulla myös Suomessa kilpaillaan laatupalkinnosta. Laatukeskus toteuttaa laatupalkintokilpailuja ja vastaa arviointiaineistosta.

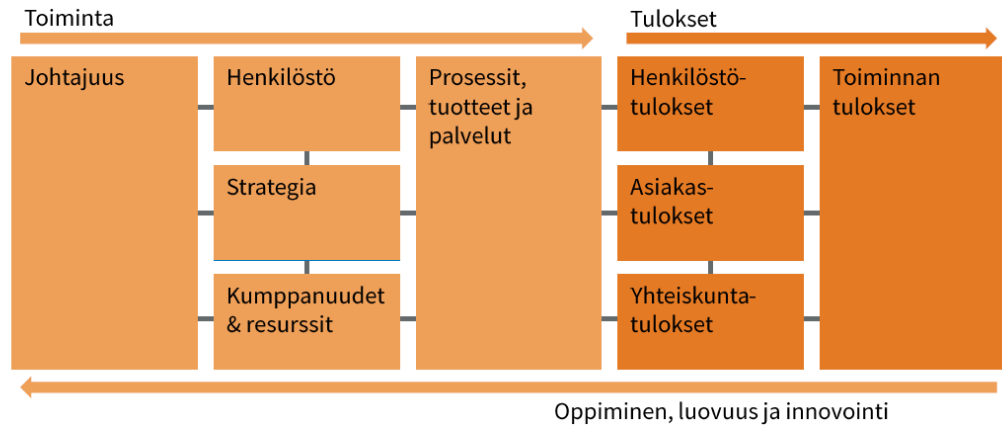
EFQM-ajatusmaailma ei tyydy pelkkään laadukkuuteen vaan tähtää erinomaisuuteen. Laatukeskus toteaa aineistossaan:

*Erinomaiset yritykset kehittävät palveluitaan, tuotteitaan ja toimintaansa sekä ylläpitävät niiden laadun tasolla, joka täyttää tai ylittää kaikkien sidosryhmien vaatimukset* (Niemi 2017).

Erinomaisuuden tunnuspiirteinä Laatukeskus nostaa esiin

- lisäarvon tuottamisen asiakkaalle
- kestävän tulevaisuuden luomisen
- organisaation kyvykkyyden kehittämisen
- luovuuden ja innovoinnin hyödyntämisen
- visionäärisen, innostavan ja vastuullisen johtamisen
- johtamisen ketteryyden
- osaavan henkilöstön menestyksen tekijänä
- huipputulosten tekemisen ja kestävän tulostulon. (Niemi 2017).

EFQM-malli jakaa yritystoiminnan toimintaan ja tuloksiin. Toiminta jaetaan kuvan 1 mukaan viiteen osaan ja tulokset neljään osaan. Jokaiseen osaan EFQM-mallissa on arviointityökalut, joiden avulla yritykset voivat suorittaa itsearviointeja etsiäkseen merkittävimpiä toimintajärjestelmänsä kehityskohtia.



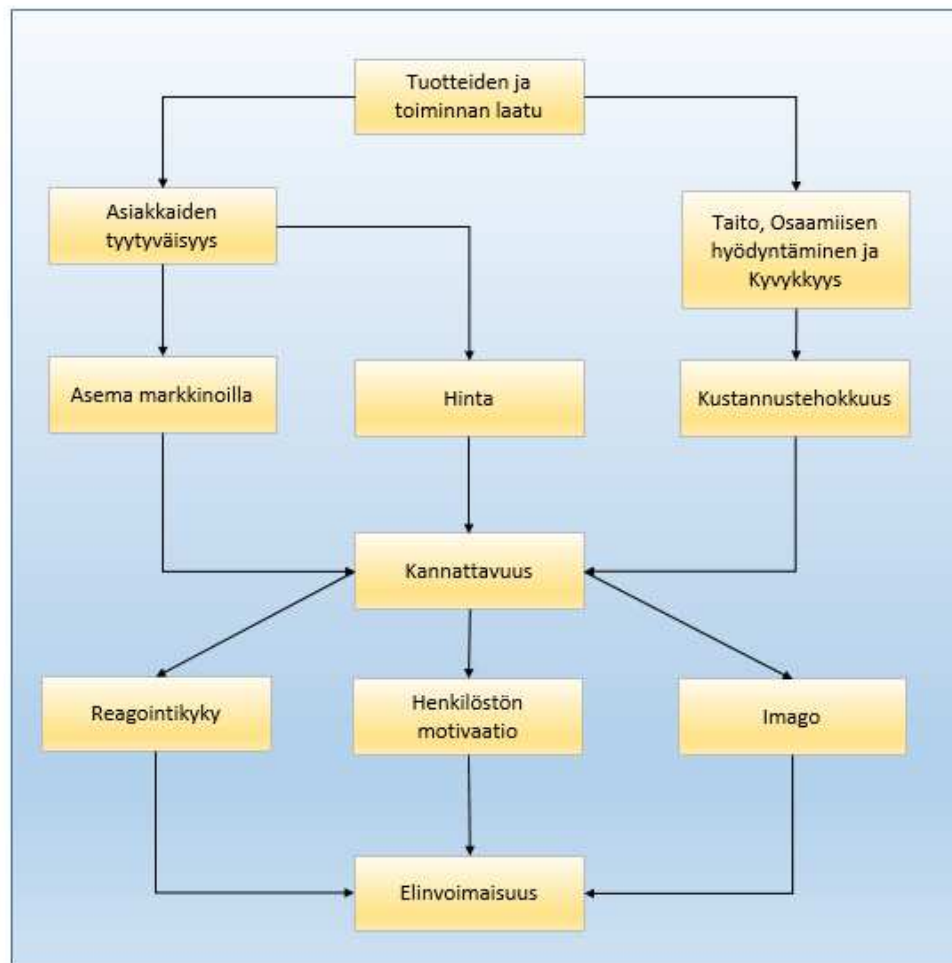
KUVA 1. EFQM-mallin arviointialueet (Niemi, 2017)

On tietenkin mahdotonta antaa mitään pisterajaa, jonka ylittämällä yritystä voidaan pitää laatuyrityksenä, mutta laatupalkintoprosesseista saamani kokemuksen mukaan yritykset, jotka ulkoisissa arvioinneissa ylittävät 400 pistettä, omaavat jo erinomaisia menettelytapoja laadun hallitsemiseksi. Yli 550 pisteen yritykset ovat jo potentiaalisia laatupalkinnon voittajia.

## 2.5 Laadun merkitys

Ajateltaessa sitä, kannattaako laatuun panostaa voidaan lähestyä eri määritelmien kautta. Luvussassa 2.3 on kuvattu sidosryhmien tarpeista lähtevää kokonaisvaltaista laatua ja luvussa 2.4 on kuvattu erinomaisen organisaation piirteitä. Voidaan todeta, että edellä mainittujen asioiden toteutuminen yrityksen liiketoiminnassa edesauttaa kilpailukyvyn säilymistä ja yrityksen menestymistä kilpailukentässä.

Kuten on jo aikaisemmin todettu, niin laatuun liittyy virheettömyys. Tämä alentaa yrityksen laatukustannuksia ja parantaa kannattavuutta. Ajateltaessa laatua vaatimustenmukaisuuden täyttymisenä, niin asiakkaiden ollessa tyytyväisiä he yleensä myös antavat hyviä suosituksia, eikä heillä ole tarvetta vaihtaa toimittajaa. Nämä seikat johtavat markkina-aseman vahvistumiseen ja yrityksen elinvoimaisuuden säilymiseen kuvan 2 mukaisesti. Pitkällä tähtäimellä vakaa ja kasvava liiketoiminta mahdollistaa myös työpaikkojen säilyttämisen, jopa niiden lisäämisen. (Lecklin 2006, 24 - 25.)



KUVA 2. Laadun merkitys (muokattu lähteestä Lecklin 2006, 25)

Mielestäni Lecklin on unohtanut kaaviostaan taidon, osaamisen hyödyntämisen ja kyvykkyyden, joiden vaikutusta on esitelty opinnäytetyön kohdassa 2.9.2. Kyseiset elementit ovat erittäin tärkeitä organisaation onnistumisen, kustannustehokkuuden ja kannattavuuden saavuttamisessa. Olen lisännyt kuvaan 2 kyseiset tekijät paikkaan, jossa niiden vaikutus korostuu, joten kuva 2 ei täysin vastaa viittauksen kohdetta.

## 2.6 Laadunhallinta

Laadunhallinnan periaatteet on kuvattu uudistetussa laatustandardissa SFS - EN ISO 9000:2015, perusteet ja sanasto. Standardin mukaan tärkeimmät 7 laadunhallinnan periaatetta ovat seuraavat:

- asiakaskeskeisyys
- johtajuus
- ihmisten täysipainoinen osallistuminen
- prosessimainen toimintamalli
- parantaminen
- näyttöön perustuva päätöksenteko
- suhteiden hallinta

### **Asiakaskeskeisyys**

*Laadunhallinnan ensisijainen tavoite on täyttää asiakkaiden vaatimukset ja pyrkiä ylittämään asiakkaiden odotukset (SFS - EN ISO 9000:2015, 8).*

Asiakaskeskeisyyden periaate noudattelee EFQM:n erinomaisuusperiaatetta siinä, että odotukset tulisi pystyä ylittämään.

Asiakaskeskeisyyteen liittyvän perusajatuksen mukaan yritys menestyy, kun organisaatio pystyy säilyttämään sidosryhmiensä luottamuksen. Standardi lähtee markkinalähtöisestä ajatuksesta, että kaikki vuorovaikutustilanteet asiakkaan kanssa ovat mahdollisuuksia tuottaa lisää arvoa asiakkaalle, joten sidosryhmien tarpeiden ymmärtäminen edesauttaa organisaation jatkuvaa menestystä. (SFS - EN ISO 9000:2015, 8.)

### **Johtajuus**

*Organisaation eri tasoilla olevat johtajat määrittelevät organisaatiolle yhteisen tarkoituksen ja suunnan sekä luovat olosuhteet, joissa ihmiset osallistuvat täysipainoisesti organisaation laatutavoitteiden saavuttamiseen. (SFS - EN ISO 9000:2015, 9)*

Johtajuuden periaate ohjaa organisaatioita luomaan organisaation yhteisen strategian. Ihmisten täysipainoisen osallistumisen tukeminen mahdollistaa toiminnan ohjaamisen kaikilla tasoilla siten, että tavoitteiden on mahdollista toteutua. (SFS - EN ISO 9000:2015, 9.)

### **Ihmisten täysipainoinen osallistuminen**

*Kun kaikilla organisaation eri tasoilla olevilla ihmisillä on tarvittava pätevyys ja mahdollisuus vaikuttaa ja kun he osallistuvat täysipainoisesti, organisaatiolla on parempi kyky luoda ja tuottaa arvoa. (SFS - EN ISO 9000:2015, 10)*

Täysipainoisen osallistumisen periaate tähtää organisaation vaikuttavaan ja tehokkaaseen johtamiseen, osallistamalla organisaation jäseniä laadunhallinnan työhön. Tunnustuksen antaminen, vaikutusmahdollisuuksien ja pätevyyksien lisääminen motivoivat ihmisiä organisaation laatutavoitteiden saavuttamiseen. (SFS - EN ISO 9000:2015, 10.)

### **Prosessimainen toimintamalli**

*Johdonmukaiset ja ennustettavissa olevat tulokset saavutetaan vaikuttavammin ja tehokkaammin, kun toimintoja käsitellään ja hallitaan toisiinsa liittyvinä prosesseina, jotka toimivat yhtenäisenä järjestelmänä. (SFS - EN ISO 9000:2015, 11)*

Perusteena prosessimaisen toimintamallin periaatteelle standardissa todetaan, että laadunhallintajärjestelmä koostuessa toisiinsa liittyvistä prosesseista sen suorituskky voidaan optimoida, kun organisaatiossa ymmärretään, kuinka tämä järjestelmä toimii ja tuottaa tuloksia. Parhaat tulokset saavutetaan, kun määritetään prosesseille tavoitteet sekä prosesseihin liittyvät vastuut ja valtuudet sekä prosessien väliset vuorovaikutukset. Prosessimaiseen johtamiseen kuuluu myös niiden riskien hallitseminen, joilla saattaa olla oleellinen vaikutus prosessin tulokseen. (SFS - EN ISO 9000:2015, 11.)

Avaan prosessimaista toimintamallia yksityiskohtaisemmin opinnäytetyön kohdassa 2.11.

## Parantaminen

*Parantaminen on keskeinen osa menestyvien organisaatioiden toimintaa. (SFS - EN ISO 9000:2015, 11)*

Parantamisen perusteluissa korostetaan suorituskyvyn tärkeyden ylläpitoa ja muutoksiin reagoimisen tehokkuutta uusien mahdollisuuksien aikaansaamiseksi. (SFS - EN ISO 9000:2015, 12.)

Käsittelen tätä otsikkoa tarkemmin opinnäytetyön kohdassa 2.10.

## Näyttöön perustuva päätöksenteko

*Datan ja informaation analysointiin ja arviointiin perustuvat päätökset tuottavat todennäköisemmin haluttuja tuloksia. (SFS - EN ISO 9000:2015, 12)*

Päätöksentekoon liittyy aina epävarmuustekijöitä. Siihen sisältyy yleensä subjektiivisia mielipiteitä, jotka ovat vailla totuuspohjaa. Tästä syystä on tärkeää ymmärtää syy-seuraussuhteet ja pystyä analysoimaan käytössä olevat faktat mahdollisimman seikkaperäisesti, jolloin päätöksenteon luotettavuus paranee. (SFS - EN ISO 9000:2015, 12.)

## Suhteiden hallinta

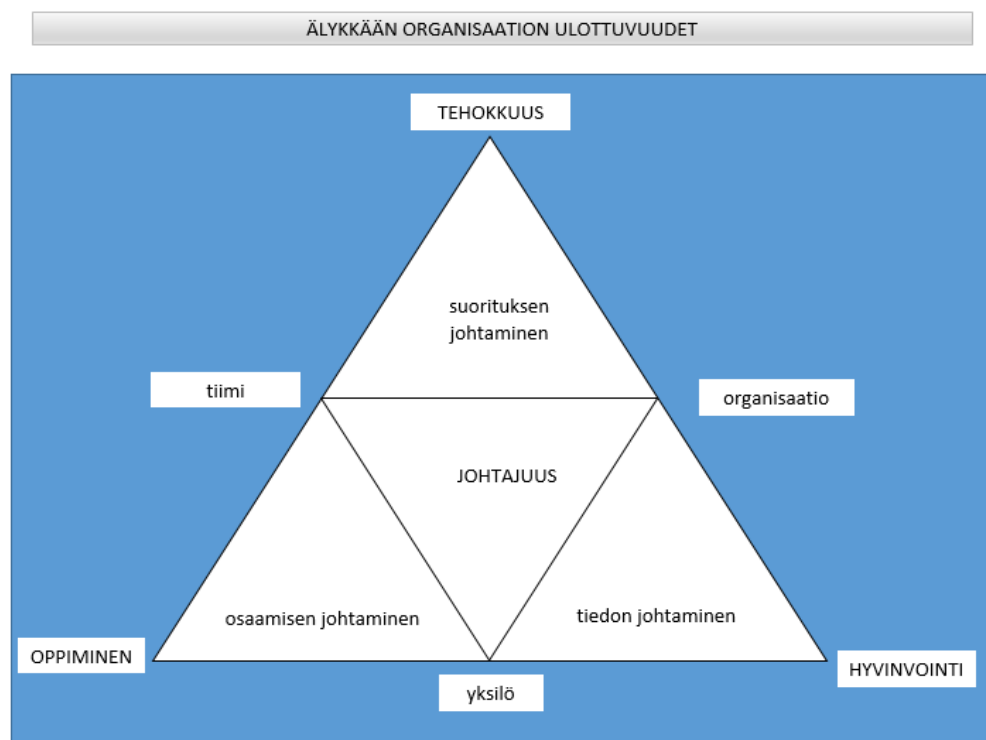
*Organisaatiot hallitsevat suhteitaan olennaisesti sidosryhmiin, kuten toimittajiin, voidakseen saavuttaa jatkuvaa menestystä. (SFS - EN ISO 9000:2015, 13)*

Sidosryhmät vaikuttavat organisaation suorituskyykyyn ja menestykseen. Todennäköisesti tulokset paranevat, kun organisaatio hallitsee suhteitaan kaikkiin sidosryhmiinsä. Laadunhallinnan kannalta oleelliseksi sidosryhmiksi suhteiden hallinnan periaate nostaa organisaation toimittaja- ja yhteistyökumppaniverkoston. Suhteiden hallinnassa korostetaan kokonaisvaltaisen laadunhallinnan tavoittelua yhteistyössä yhteistyökumppaneiden kanssa. (SFS - EN ISO 9000:2015, 13)



## 2.7 Laatu ja johtaminen

Nykyaikaisen laatuajattelun mukaan organisaation tavoitteena on olla saman aikaisesti tehokas, oppiva ja hyvinvointia edistävä, joita kutsutaan älykkään organisaation ulottuvuuksiksi. Kuvan 3 mukaan tehokas johtaminen on jaettavissa suorituksen johtamiseen, tiedon johtamiseen ja osaamisen johtamiseen. Suorituksen johtaminen tähtää tehokkuuden parantamiseen. Osaamisen johtaminen fokuksena on oppimisen lisääminen ja tehostaminen. Tiedon johtamisella tähdätään hyvinvoinnin lisäämiseen. Tavoiteltaessa pitkäaikaista organisaation tehokkuutta ja sen jatkuvaa parantumista on oppimisen ja hyvinvoinnin oltava korkealla tasolla, jotta organisaatiolla on halu ja kyky panostaa tehokkuuteen vaikuttaviin asioihin. (Koskinen 2006, 89.)



KUVA 3. Älykkään organisaation ulottuvuudet (Koskinen 2006, 89)

## **Johtaminen standardin vaatimusten mukaan**

Koska opinnäytetyössäni käsitellään sertifiointitasoista toimintajärjestelmää, on luontevaa, että avaan johtamista laatustandardien SFS - EN ISO 9000:2015 ja SFS - EN ISO 9001:2015 avulla. Standardi SFS - EN ISO 9000:2015, 19 määrittelee johtamisen seuraavasti, ”johtaminen käsittää ne koordinoitua toimenpiteet, joilla organisaatiota suunnataan ja ohjataan.” Samassa yhteydessä todetaan myös, että johtamiseen voi kuulua politiikan ja tavoitteiden määrittely sekä niiden prosessien määrittely, joilla tavoitteet saavutetaan.

Lisäksi opinnäytetyön kohdan 2.6.2 mukaan kyseinen standardi nostaa johtajuuden yhdeksi laadunhallinnan pääperiaatteeksi.

Standardi SFS - EN ISO 9001:2015, 13 - 14 kohdassa 5 yksilöi johtajuutta tarkemmin edellyttämällä, että johto varmistaa toiminnan asiakaskeskeisyyden, asiakasvaatimusten tunnistamisen, lakien ja viranomaisvaatimusten tunnistamisen, riskien ja mahdollisuuksien määrittämisen, laatu politiikan laatimisen ja viestimisen sekä vastuiden ja valtuuksien määrittämisen.

On huomattava, että sertifiointitasoiselta toimintajärjestelmältä ei edellytetä perinteisten strategiaelementtien kuten mission, vision, liiketoimintasuunnitelman tai strategian dokumentointia. Yritykset voivat siis vapaasti valita ne koordinoitua toimenpiteensä, joilla he ohjaavat ja suuntaavat organisaatiotaan johtamisen määritelmän mukaisesti.

## **Arvot, visio ja missio**

Vaikka standardit eivät strategista aineistoa tunnistaakaan, niin haluttaessa laatuasioiden toimivan yrityksen menestystekijänä, on yrityksen perusarvot pystyttävä muuttamaan henkilöstön toiminnaksi (Lecklin 2006, 36).

Johdolla on oltava näkemys yrityksen tulevaisuudesta. Tämä näkemys esitetään yrityksen visiona. Visio esittää organisaatiolle suunnan mihin halutaan mennä ja mitä halutaan tehdä muuttuvassa toimintaympäristössä. Vi-

sio auttaa siis organisaatiota tekemään oikean suuntaisia päätöksiä tilanteissa, joissa joudutaan valitsemaan useampien mahdollisuuksien välillä. (Lecklin 2006, 37).

Missio on yrityksen toiminta-ajatus ja vastaa kysymykseen miksi yritys on olemassa. Missio on siis yrityksen olemassaolon syy ja on kiinteässä yhteydessä visioon. Mission tulisi antaa vastaus seuraaviin kysymyksiin:

- Miksi organisaatio on olemassa?
- Mikä on sen keskeinen liikeidea?
- Ketkä ovat sen asiakkaita?
- Mitä tuotteita ja palveluita se tuottaa?
- Mitkä ovat asiakkaiden tarpeet, jotka halutaan tyydyttää? (Lecklin 2006, 37).

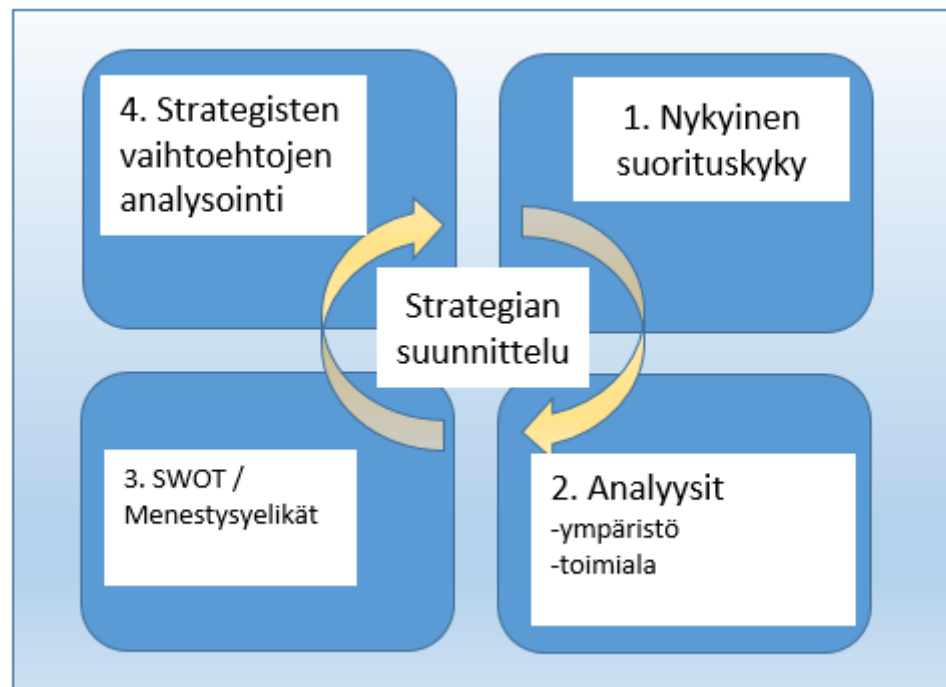
Missio on yhdessä arvojen ja vision kanssa osatekijä yrityksen strategian määrittelyssä. Kyseessä on siis yksi strategian perusosista, joiden päälle strategia rakennetaan. (Wikipedia 2017.)

Tässä yhteydessä haluan nostaa esiin strategiaan liittyvän terminologian sekavuuden väärinkäsitysten välttämiseksi. Ennen missio-termin yleistymistä strategiaprosesseissa oli yleisesti käytössä termit liikeidea ja toiminta-ajatus. Wikipedian (2017) mukaan ”liikeidea tarkoittaa yrityksen vastausta kysymykseen, miten yritys aikoo toteuttaa toiminta-ajatuksen mukaista liiketoimintaa. Toiminta-ajatus taas kertoo yrityksen syyn olla olemassa.” Mission vastatessa yllä esitettyihin kysymyksiin se sisältää liikeidean ja on siis liikeidean ja toiminta-ajatuksen yhdistelmä.

## Strategia, politiikka ja tavoitteet

Lecklinin ja Laineen (2009, 132) mukaan strategian suunnittelu kannattaa toteuttaa prosessina kuvan 4 mukaan. Strategiaprosessi voidaan jakaa neljään vaiheeseen:

- nykytilan arviointi
- tarvittavien analyysien teko
- SWOT-analyysin tekeminen
- strategisten vaihtoehtojen arviointi.



KUVA 4. Strategian suunnittelu (Lecklin & Laine 2009, 132)

Mielestäni nykytilan arvioinnin tulee toimia pohjana strategiselle suunnittelulle, joten se on syytä tehdä huolella ja rehellisesti. Arviointi tulisi kohdistaa liiketoiminnan kannalta oleellisiin seikkoihin, koska liian kattavat tutkimukset eivät johda mihinkään, vaan sekoittavat organisaation näkemystä

liiketoiminnan kannalta oleellisista asioista. Näkemykseni mukaan nykytilan arvioinnissa olisi hyvä keskittyä vision ja mission esiin nostamiin ydinasioihin, jotta rönsyilyltä välttyttäisiin.

Strategiaprosessin aikana on hyödyllistä tarkastella toimintaympäristöön, toimialaan ja organisaatioon vaikuttavia tekijöitä tai riskejä. Sertifioitavaa toimintajärjestelmää suunniteltaessa tämä on itse asiassa välttämätöntä, sillä laatustandardi (SFS - EN ISO 9001:2015,10) edellyttää määritettäväksi organisaation tarkoituksen ja strategian kannalta tärkeät ulkoiset ja sisäiset tekijät, joilla on vaikutusta haluttujen tulosten saavuttamiseen.

Strategiselle analyysityölle on asetettu seuraavat keskeiset tavoitteet:

- analyysien tulosten perusteella tunnistetaan johtamisen ja kehittämisen tärkeimmät alueet
- lisätään organisaation tietämystä toimintaympäristöstä
- luodaan edellytykset organisaation yhteisen näkemyksen syntymiselle vallitsevasta tilanteesta toimintaympäristössä.

Analyysien tulokset voidaan kirjata esimerkiksi kuvan 5 mukaiselle dokumentille (Lecklin & Laine, 2009, 134).

Analyysidokumentti on suunniteltava yrityskohtaisesti ja poistettava siitä rivit, jotka eivät ole oleellisia ja lisättävä siihen puuttuvat asiat, jotka ovat nousseet analysoinnin aikana esille.

Ympäristötekijä-ryhmät	Meille tärkeimmät ympäristötekijät	Optimistinen kehitys	Pessimistinen kehitys	Todennäköinen kehitys
Kysyntä/asiakastekijät				
Hankintatekijät				
Kilpailutekijät				
Poliittinen kehitys				
Taloudellinen kehitys				
Sosiaalinen kehitys				
Teknologinen kehitys				
Ekologinen kehitys				
Sidosryhmäkehitys				
Mahdolliset uhat				
Toimialatekijät	Meille tärkeimmät toimialatekijät	Optimistinen kehitys	Pessimistinen kehitys	Todennäköinen kehitys
Rakenne				
Kehitys				
Kilpailu				
Kilpailukyky				
Organisaatiokohtaiset tekijät	Meille tärkeimmät sisäiset tekijät	Optimistinen kehitys	Pessimistinen kehitys	Todennäköinen kehitys
Organisoituminen				
Resurssit				
Prosessit				
Suhteet sidosryhmiin				
Henkilöstö				
Kulttuuri				
Vahvuudet				
Heikkoudet				

KUVA 5. Strateginen analyysiyhteenveto (Lecklin & Laine 2009, 134)

Analyysin tuloksia hyödynnetään strategian laatimisessa, jonka tarkoitus on toteuttaa missio. Strategia voi ottaa kantaa esimerkiksi seuraaviin kysymyksiin:

- Mihin yrityksen osaaminen keskittyy?
- Minkälaisilla tuotteilla ollaan markkinassa mukana?
- Mitkä ovat yrityksen menestymisen kannalta kriittisiä tekijöitä?
- Mitkä ovat tulevaisuuden vahvoja alueita?
- Mitkä ovat yrityksen kilpailulliset vahvuudet?
- Miten halutaan vahvistaa vahvuuksia?
- Millainen asema markkinoilla halutaan saavuttaa? (Lecklin 2006, 37).

Kuten yllä olevasta huomataan, niin strategia, joka vastaa esitettyihin kysymyksiin ei voi täyttää tarkoitustaan, eli toteuttaa missiota, koska se ei

sillä lainkaan toimenpiteitä. Mielestäni strategia ilman toimenpideohjelmaa ei käynnistä yrityksissä minkäänlaisia toimenpiteitä ja se jää ohjaamaan organisaatiota korkeintaan henkisellä tasolla. Kuvan 5 mukaista strategista analyysiyhteenvetoa tulisikin hyödyntää kehityskohteiden tunnistamiseen ja toimenpideohjelmien määrittämiseen.

Tavoitteiden merkitystä haluan korostaa, koska laatustandardin mukaisessa toimintajärjestelmässä ylimmän johdon on laadittava politiikka, joka sopii yrityksen toimintaympäristöön ja tukee strategiaa. Poliitiikan on muodostettava perusta tavoitteille ja sisällettävä sitoutuminen jatkuvaan parantamiseen. (SFS - EN ISO 9001:2015,13.)

Standardi edellyttää tavoitteiden olevan politiikan mukaisia, mitattavia ja niiden on sisällettävä asiaan kuuluvat vaatimukset. Lisäksi tavoitteita on seurattava ja päivitettävä muutostilanteissa. Tavoitteiden saavuttamiseksi on määritettävä toimenpiteet, resurssit, vastuut, aikataulut ja tulosten arviointimenettelyt. (SFS - EN ISO 9001:2015,15.)

On huomattava, että vaikka standardi SFS - EN ISO 9001:2015 ei vaadikaan strategian dokumentointia, se vaatii politiikan tukevan strategiaa (SFS - EN ISO 9001:2015,13). Edellä oleva vaatimus edellyttää, että yrityksellä on oltava strategia jossain muodossa, ei välttämättä kirjallisena. Tämä muutos on oleellinen vanhaan, vuoden 2008, laatustandardiin verrattuna. Lisäksi uusittu standardi edellyttää yksilöityjä toimenpideohjelmia strategiaa ja politiikkaa tukevien tavoitteiden toteuttamiseksi.

Lecklinin ja Laineen (2009, 134) mukaan organisaation nykytilan analysoinnin nopea ja tehokas menettely on SWOT-analyysi. Analyysissä mietitään ulkoisten ja sisäisten tekijöiden kannalta toiminnan vahvuuksia (S), heikkouksia (W), mahdollisuuksia (O) ja uhkia (T). Analysoinnin tulokset kirjataan esimerkiksi kuvan 6 mukaiselle lomakkeelle. Analysointi helpottaa johtopäätösten tekemistä ja kohdistaa toimenpideohjelmat strategisesti tärkeisiin asioihin. Johtopäätösten tekemisessä voidaan soveltaa seuraavaa viitteellistä mallia:

- vahvuus:           käytä hyväksi, vahvista
- heikkous:         vältä, lievennä, poista
- mahdollisuus:   hyödynnä
- uhka:             kierrä, lievennä, poista

SWOT-ANALYYSI	
<b>Vahvuudet (strengths)</b> (yrityksen sisäinen tila / nykyhetki)	<b>Mahdollisuudet (opportunities)</b> (toimintaympäristö / tulevaisuu)
TALOUDELLINEN	TALOUDELLINEN
ASIAKAS	ASIAKAS
PROSESSIT	PROSESSIT
HENKILÖSTÖ JA OSAAMINEN	HENKILÖSTÖ JA OSAAMINEN
<b>Heikkoudet (weaknesses)</b> (yrityksen sisäinen tila / nykyhetki)	<b>UHAT (threats)</b> (toimintaympäristö / tulevaisuu)
TALOUDELLINEN	TALOUDELLINEN
ASIAKAS	ASIAKAS
PROSESSIT	PROSESSIT
HENKILÖSTÖ JA OSAAMINEN	HENKILÖSTÖ JA OSAAMINEN

KUVA 6. SWOT-analyysi (Leckiln & Laine, 2009, 135)

Yllä mainitulla menettelyllä voidaan käyttää myös muiden kuin strategisten asioiden arvioinnissa ja sen avulla johtopäätösten ja toimenpideohjelmien laatiminen helpottuu. (Lecklin, Laine, 2009, 135)



## Johtamisjärjestelmä

Johtamisjärjestelmä auttaa organisaatiota suunnittelemaan, mittaamaan ja seuraamaan liiketoiminnan prosesseja. Suunnittelu, mittaaminen ja seuranta taas ovat oleellinen osa jatkuvaa parantamista, joten jatkuva parantaminen ja johtamisjärjestelmä liittyvät oleellisesti toisiinsa. Seuraamalla mittariston antamaa data voidaan tunnistaa kohteet, jotka edellyttävät kehitystoimia. (Niemelä, Pirker & Westerlund, 2008, 119.)

Johtamisjärjestelmä yhdistää yrityksen ohjauksen sekä strategian toteuttamiseksi laaditut toimenpideohjelmat, niiden seurannan ja mittaroinnin. Johtamisjärjestelmään kuuluu myös seurannan toteuttamiseksi laadittu kokouskäytäntö. Kokouskäytäntöön kuuluu erilaisia ja eri syklissä toteutettavia kokouksia, jotka pääsääntöisesti ovat yhteydessä toisiinsa. (Niemelä ym. 2008, 119.)

Johtamisjärjestelmän avulla toteutetaan yrityksen toimintoja, kehittämistä ja seuranta. Tästä johtuen johtamisjärjestelmään kuuluu päivittäisiä asioita ja pidemmässä syklissä toteutettavia asioita. Esimerkiksi strategia voidaan suunnitella 1 - 3 vuoden jaksoissa, mutta strategiasta johdettuja toimenpiteitä voidaan toteuttaa ja seurata esimerkiksi viikoittain, joskus jopa päivittäin. Päivittäisen johtamisjärjestelmän piiriin kuuluu tuotannon suunnittelu ja tuotannon onnistumisen seuranta ja niihin mahdollisesti liittyvät korjaavat toimenpiteet. (Niemelä ym. 2008, 120 - 121.)

Johtamisjärjestelmän yksi tärkeimmistä elementeistä on toiminnan ohjaus. Ohjaus sisältää tulevaisuuden ennusteisiin perustuvien suunnitelmien laatimisen. Ennusteilla on vaikutus koko liiketoiminnan onnistumiseen, sillä ne saattavat vaikuttaa hankintatoimintaan, henkilöresursseihin, investointeihin ja rahoitukseen liittyviin asioihin. Koska ohjauksella on näin suuri vaikutus liiketoimintaan, on siihen liittyvän raportoinnin ja seurannan oltava myös ajantasaista ja tosiasioihin perustuvaa. Yrityksen on pystyttävä muuttamaan ohjaustoimenpiteitään välittömästi tilanteiden muuttuessa kustannusvaikutusten minimoiseksi ja onnistumisen varmistamiseksi. (Niemelä ym. 2008, 121 - 122.)

## Tunnusluvut ja mittarit

Toiminnan ohjaus siten, että tavoitteet saavutetaan, edellyttää asianmukaista mittarointia ja seuranta. Koska mittaroinnilla pyritään ohjaamaan tärkeiden asioiden toteutumista, on mittareiden oltava strategialähtöisiä ja riittävän kattavia. Tästä syystä ainakin kaikilla prosesseilla tulisi olla oma mittaristonsa. (Niemelä ym. 2008, 105.)

Niemelän ym. (2008, 101) mukaan toiminnan mittaaminen ohjaa organisaatiota toimimaan siten, että mittareilla mitattuna saavutetaan hyviä tuloksia.

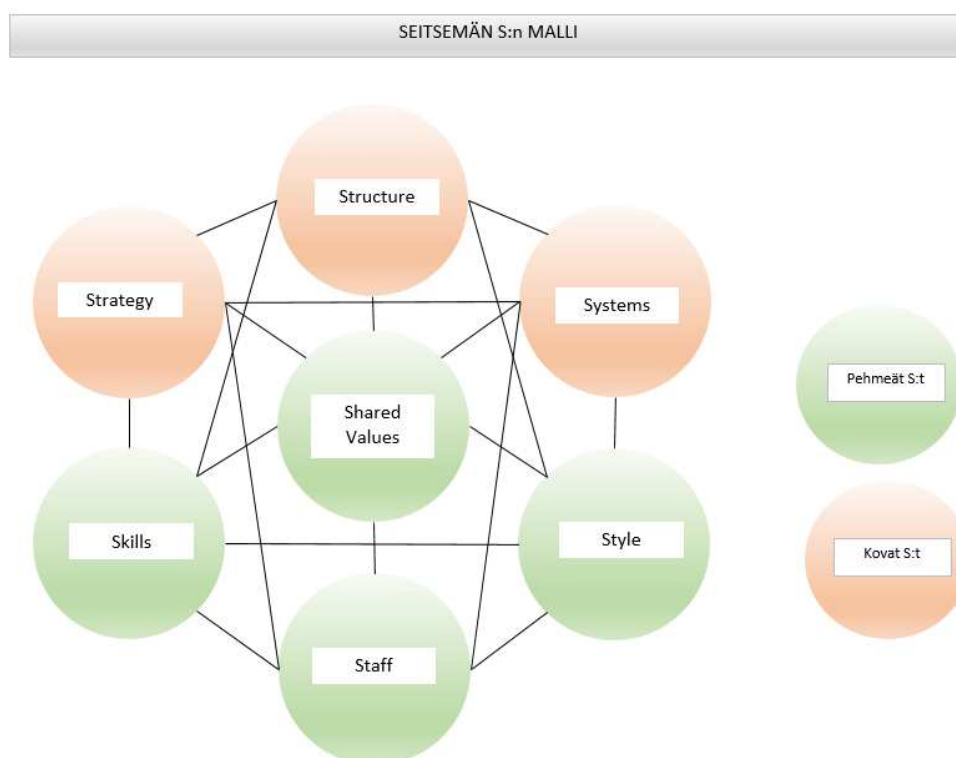
Tästä syystä mittareiden suunnittelu on ensiarvoisen tärkeää. Mittariston pitää ohjata organisaatiota keskittymään menestymisen kannalta oleellisiin painopisteisiin. Mittareita suunniteltaessa tulisi kiinnittää huomiota ainakin seuraaviin seikkoihin:

- Mittareiden tasapaino. Mittauksen kohteena tulisi olla koko yrityksen arvoketju ja data tulisi etsiä sekä sisäisistä että ulkoisista lähteistä.
- Keskittyminen ydinprosesseihin. Ydinprosessien onnistuminen ja kehittyminen ovat oleellista yrityksen onnistumisen ja pitkän aikavälin menestyksen kannalta.
- Avainmittareiden tunnistaminen ja käyttö. Yritykselle tärkeimpien toimintojen mittaaminen tulisi suorittaa strategisia valintoja tukevalla mittaristolla. Kyseisten mittareiden joukko tulisi olla melko suppea, jotta mittareista saatava data olisi yksiselitteistä.
- Mittareiden yksiselitteisyys. Mittareiden tulee olla yksiselitteisiä ja helposti ymmärrettäviä. Mittarit tulee valita siten, että niiden data ymmärretään kaikkialla organisaatiossa samalla tavalla.
- Mittareiden käytön helppous. Mittareiden edellyttämän datan tulee olla helposti saatavilla. Mittaamisesta saatujen hyötyjen on oltava suuremmat kuin siitä aiheutuvat kustannukset.
- Vastuualueiden selkeys. Mittarin antama tieto on kohdistuttava siten, että mahdollisille toimenpiteille on osoitettavissa vastuuhenkilö. Toisaalta toiminnolla tai prosessilla on oltava valtuudet käynnistää mittaustuloksen edellyttämät korjaavat toimenpiteet.

Tunnuslukujen käsittelyn yhteydessä on syytä viitata opinnäytetyön sivulle 19, jossa käsitellään laatustandardin asettamia vaatimuksia tavoitteille ja mittareille. Voidaan havaita, että nykyaikainen strateginen ajattelu ja ydintoimintojen mittaus ovat yhdenmukaisia uusitun laatustandardin SFS-EN ISO 9001:2015 vaatimusten kanssa.

### Johtamisjärjestelmän liittyminen organisaatioon

Organisaation tehokkuuden ja menestysmahdollisuuksien analysoimiseksi on kehitetty useita malleja. Niemelän ym. (2008, 134) mukaa yksi käytetyimmistä on Tom Petersin ja Robert Watermanin kehittämä kuvan 6 mukainen Seitsemän S:n malli. Sen perusolettamuksen mukaan organisaation menestyminen riippuu seitsemästä sisäisestä elementistä, joiden toiminnan yhdenmukaisuus ratkaisee menestymisen.



KUVA 7. Seitsemän S:n malli (Niemelä ym. 2008, 135)

Mallin sisältämät elementit ovat joko kovia tai pehmeitä. Koviin elementteihin voidaan vaikuttaa suoraan ja ne on helppo tunnistaa. Pehmeitä elementtejä on hankala konkretisoida. Molemmat elementit ovat kuitenkin tärkeitä organisaation menestymisen kannalta. Kovia elementtejä voivat olla esimerkiksi strategia, järjestelmä ja organisaatiokaavio. Pehmeitä elementtejä voivat olla esimerkiksi arvot, kyky innovoida ja johtamistyyli. Kaikki elementit ovat kuitenkin vuorovaikutuksessa keskenään ja vaikuttavat kokonaisuuteen. (Niemelä ym. 2008, 135.)

Yritys pystyy toteuttamaan strategiaansa niin hyvin, miten sen viestintä henkilöstölle ja sidosryhmille on onnistunut. Johtamisjärjestelmän tehtävä onkin varmistaa strategian kommunikointi läpi organisaation. Viestinnässä on varmistettava, että strategian osaelementit kommunikoidaan riittävän tehokkaasti, joka mahdollistaa, että organisaatio alkaa toimia strategian mukaan. (Niemelä ym. 2008, 136.)

Niemelä ym. (2008, 137) toteavat, että organisaatorakenne on eräs strategian toteutumisen oleellisin elementti. Yritys voi organisoitua funktionaalisesti, prosesseittain tai matriisimaisesti. Organisaatio muokataan aina esiintyvien tarpeiden ja vaatimusten mukaisesti. On mietittävä tapauskohtaisesti sitä, millaisella organisaatorakenteella kulloinkin voimassaolevaa strategiaa pystytään parhaiten toteuttamaan. Organisaatorakenteita muutettaessa on varmistettava, että vastuut ja valtuudet ovat selkeät. Organisaatorakenteen muokkauksen yhteydessä on selvitettävä:

- Mitkä ovat tulevaisuuden organisaatioyksiköt?
- Minkälainen hierarkia muodostetaan?
- Miten tapahtuu eri alueiden koordinointi?
- Jos käytetään tiimejä niin miten ne järjestäytyvät?
- Onko päätöksenteko hajautettua vai keskitettyä?
- Miten kommunikointi ja viestintä hoidetaan?

Niemelän ym. (2008, 138) mukaan kaikkia päivittäisiä liiketoiminta-, johtamis- ja ohjausprosesseja sekä niihin liittyviä toimintoja, joita organisaatiossa toteutetaan, voidaan kutsua järjestelmiksi. Järjestelmiä pohdittaessa on mietittävä:

- Mitkä ovat toiminnan ydinprosessit ja millä tukitoiminnoilla niitä tuetaan?
- Millaista seuranta järjestelmässä ja prosesseissa tarvitaan ja käytetään?
- Miten arvioidaan onnistumista?
- Minkälaisilla pelisäännöillä prosesseja toteutetaan ja mitkä ovat prosessien väliset vuorovaikutukset?

Arvot kertovat mikä on yrityksen yhteinen tapa toimia. Seitsemän S:n mallissa arvot ovat keskiössä, koska niitä noudattaen muita elementtejä kehitetään. Johtamisjärjestelmän kannalta arvot ovat pysyvä perusta. Vaikka organisaatiossa tapahtuu muutoksia arvot säilyvät ja ne kommunikoidaan organisaation uusille jäsenille. Arvot muuttuvat ja kehittyvät pitkän ajan kuluessa yhdessä yrityskulttuurin kanssa. Mikäli yritystä kohtaa jokin suuri muutos voi siinä yhteydessä tapahtua myös arvojen muutos. Tämän muutoksen läpiviennissä johtamisjärjestelmä ja sen osat ovat oivallinen apuväline. (Niemelä ym. 2008, 138.)

Johtamistyyllillä on ratkaiseva merkitys yrityksen menestymisen kannalta, riippumatta siitä millaista yritystä johdetaan. Johto voi valita kulloisenkin johtamistyylin aina tilanteen mukaan. Oleellista on kuitenkin se, että johtamistyylistä huolimatta johtamisen on oltava johdonmukaista, mikä herättää organisaatiossa luottamusta. Johtamistyyliä jaetaan perinteisesti autoritaariseen-, demokraattiseen- ja delegoivaan johtamiseen. Tutkimusten mukaan autoritaarisessa johtamisessa päätöksenteko ei ole erityisen luovaa ja johtajaa pidetään usein diktaattorina. Demokraattinen johtaminen osoitautui tutkimuksissa tehokkaimmaksi. Demokraattinen johtaja tarjoaa apuaan ja ohjeita ongelmanratkaisussa ja samalla osallistuu käytännön työs-

kentelyyn huomioiden organisaatiosta tulevat kehitysideat. Delegoiva johtamismalli osoittautui vertailussa tehottomimmaksi. Tässä mallissa työryhmät eivät osoittaneet yhteistyökykyä ja esittävät eniten vaatimuksia johdolle. Tämän mallin johtaja ei juurikaan tarjoa apua organisaatiolle vaan jättää päätöksenteon henkilöstölle. Delegoiva johtamismalli soveltuu lähinnä korkean ammattitaidon asiantuntijaorganisaatioihin. (Niemelä ym. 2008, 140 - 142.)

## 2.8 Toimintaympäristö ja riskien tunnistaminen

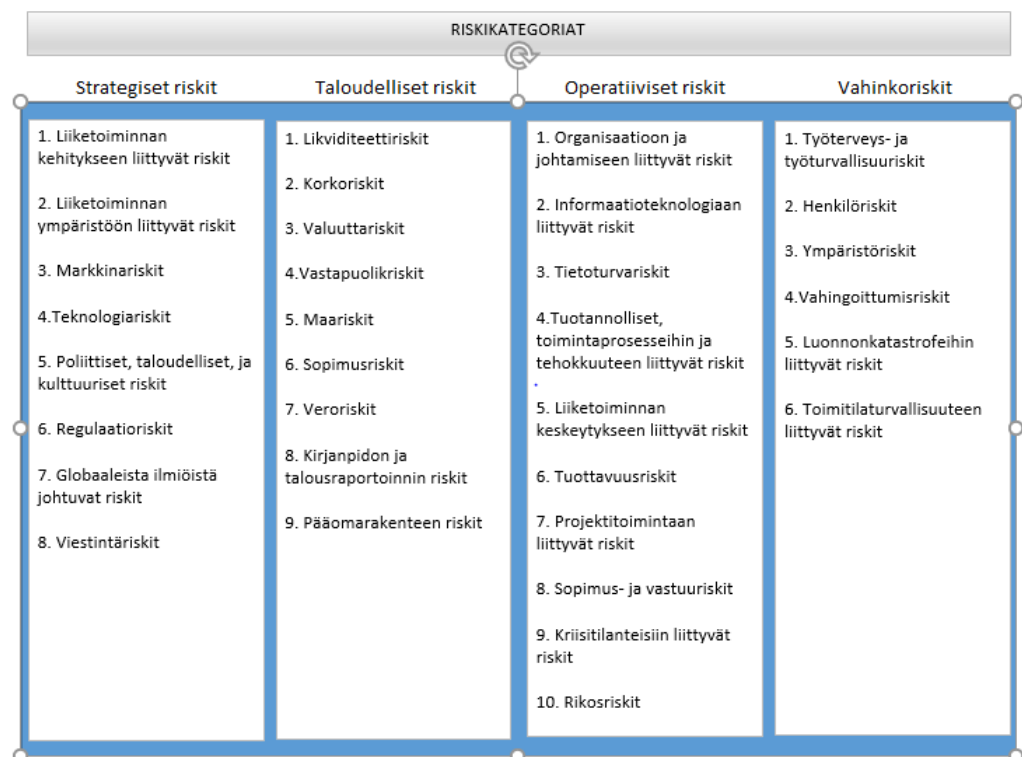
Kappaleessa 2.8 käsittelen ainoastaan liiketoimintaan liittyviä riskejä. Kyseisen yrityksen toimintajärjestelmään liittyy myös elintarviketurvallisuus, jonka oleellinen osa on elintarviketurvallisuusriskien hallinta. Kyseisten riskien hallinta on ohjeistettu lainsäädännössä ja elintarviketurvallisuusstandardissa SFS - EN ISO 22000. Näiden riskien hallintaa kuvaan opinnäytetyön kappaleessa 2.13.

Riskien luokitteluun on olemassa useita tapoja. Yleisin käytössä oleva luokitteluperuste on jakaa riskit strategisiin riskeihin, operatiivisiin riskeihin, taloudellisiin riskeihin ja vahinkoriskeihin. Tässä jaottelussa riskit jaetaan siis lähteen mukaan ja toisaalta tyypin mukaan. Riskin lähde tarkoittaa tekijöitä, joiden aiheuttamana riski toteutuu. Kyseisiä tekijöitä voi olla voimassa samanaikaisesti useita. Kaikissa esitetyissä riskilajeissa voi olla riskejä, joiden lähde on joko sisäinen tai ulkoinen. Sisäinen lähde tarkoittaa, että syy perustuu organisaation sisäisiin toimintoihin, tapahtumiin tai valintoihin. Ulkoinen lähde tarkoittaa, että syy perustuu esimerkiksi asiakkaan toimintaan, markkinoiden toimintaan tai lainsäädäntöön. Riskikategoriat ja niiden yksilöinti on esitetty kuvassa 8. (Immonen, Kallio, Koskinen, Rajamäki, 2010, 70.)

Toimintajärjestelmää rakennettaessa on huomioitava, että uusittu laatu-standardi edellyttää yrityksen toimintaympäristön ymmärtämistä. Varsinaisia menettelytapoja standardi ei määrää, mutta ottaa kantaa siihen, että

tarkasteltavien asioiden tulee olla olennaisia strategian ja haluttujen tulosten saavuttamisen kannalta. Mielestäni toimintaympäristö tulee asianmukaisesti kartoitettua, jos strategia ja siihen liittyvät analyysit toteutetaan opinnäytetyön kohdan 2.7 kuvauksia soveltaen.

Riskien hallinta on oleellisessa osassa virheiden ja vahinkojen ennaltaehkäisyssä. Tästä syystä myös laatustandardi edellyttää, että organisaatio määrittää käsiteltävät riskit tulosten saavuttamisen varmistamiseksi, toivottujen tulosten vahvistamiseksi ja parannusten aikaansaamiseksi. Lisäksi edellytetään, että organisaatio suunnittelee käsiteltäviin riskeihin kohdistuvat toimenpiteet ja arvioi niiden vaikuttavuutta. (SFS - EN ISO 9001:2015, 14.)



KUVA 8. Riskikategoriat (Immonen ym. 2010, 71)

### Strategiset riskit

Pitkän aikavälin toimintaan ja tavoitteiden toteutumiseen liittyviä riskejä kutsutaan strategisiksi riskeiksi eli liiketoimintariskeiksi. Nämä riskit liittyvät

liiketoiminnan päätöksentekoon kuuluvaan epävarmuuteen. Pitkän ajanjakson liiketoimintapäätökset sisältävät aina ulkoisia epävarmuustekijöitä, jotka toteutuessaan joko yksin tai yhdessä voivat vaarantaa yrityksen asettamien tavoitteiden toteutumisen. (Immonen ym. 2010, 71.)

Sisäiset strategiset riskit liittyvät yrityksen strategian toteuttamiseen. Merkittävät muutokset, joko strategiassa, resursseissa tai yritystoiminnassa aiheuttavat aina riskitilanteen strategian toteuttamisen kannalta ja tällaiset tilanteet tulisi tunnistaa ja niihin liittyvät riskit pitäisi pystyä hallitsemaan. (Immonen ym. 2010, 71 - 72.)

### **Operatiiviset riskit**

Operatiiviset riskit liittyvät päivittäiseen työskentelyyn. Riskejä voivat aiheuttaa huonosti suunnitellut prosessit, puutteellinen laadunhallinta, osaa-maton henkilökunta, huonosti hoidetut projektit tai vaikkapa johtamisjärjestelmän sisältämät puutteet. Operatiivisissa riskeissä riskin aiheuttaja on yleensä sisäinen tapahtuma, mutta myös ulkoisia syitä voidaan tunnistaa kuten esimerkiksi palkkatasoon tai materiaalin hintaan liittyvät riskit. Operatiivisten riskitilanteiden luonteesta johtuen niiden keskiössä on usein viestintä. Huonolla viestinnällä riski saadaan toteutumaan tai jo toteutuneen riskin vaikutuksia pahennettua entisestään. (Immonen ym. 2010, 72 - 74.)

### **Taloudelliset riskit**

Taloudelliset riskit liittyvät yrityksen rahaprosesseihin. Myös tällä alueella riskien ilmenemismuodot ovat hyvin moninaiset. Erityisesti ulkomaan kauppaa harjoittavien yritysten on tarkasteltava kriittisesti näitä riskejä. Tällaisia riskejä ovat esimerkiksi luottotappiot, yrityksen varallisuuden epälikvidisyys, korkotason muutokset, valuuttariskit ja muuttuva verokohtelu. (Immonen ym. 2010, 72 - 74.)



## **Vahinkoriskit**

Vahinkoriskit liittyvät yleensä jonkinlaiseen vahinkoon. Vahinkoriskit voivat uhata yksittäistä henkilöä tai koko liiketoimintaa. Vahinkoriskit voivat aiheuttaa työtapaturman, lievän tai vakavan, mutta esimerkiksi huonosti hoidetut ympäristöasiat voivat aiheuttaa koko liiketoimintaa vaarantavan saasteongelman. (Immonen ym. 2010, 75.)

## **2.9 Riskien hallinta**

### **Riskienhallintaprosessi**

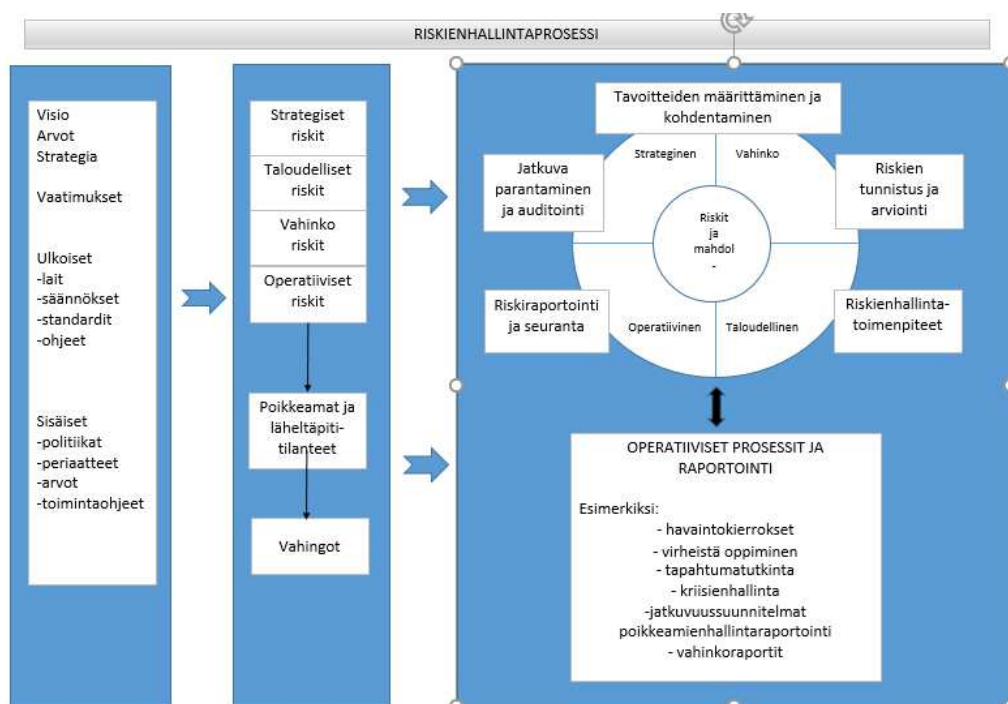
On tärkeää, että riskejä ei arvioida pelkästään irrallisina tapahtumina, vaan ne tulisi suhteuttaa poikkeamiin, tapahtuneisiin vahinkoihin tai potentiaaliin vaaratilanteisiin. Tämä siksi, että riskin toteutuessa siitä aiheutuu aina vaaratilanne, poikkeama tai vahinko. Toimintajärjestelmää ajateltaessa riskien käsittely ei sai olla erillinen saareke, vaan siihen liittyvät toimet olisi hyvä yhdistää yrityksen johtamiseen. (Immonen ym. 2010, 91.)

Riskienhallintaprosesseja on tietenkin monen näköisiä ja monen laajuisia. Standardin (SFS-EN ISO 9001:2015, 14) mukaan yrityksen on syytä valita ja kehittää omaan liiketoimintaansa tarkoituksenmukaiset menettelytavat riskien ja mahdollisuuksien käsittelemiseksi.

Immosen ym. (2010, 92) mukaan riskien hallinta on osa kokonaisvaltaista toimintajärjestelmää ja jotta kaikki johtamisen elementit huomioidaan tulisi riskienhallintaprosessin kattaa seuraavat alueet:

- tavoitteiden määrittely ja kohdentaminen
- riskien tunnistaminen ja arviointi
- riskien hallintatoimenpiteet
- riskien raportointi ja seuranta
- riskienhallinnan arviointi ja jatkuva parantaminen

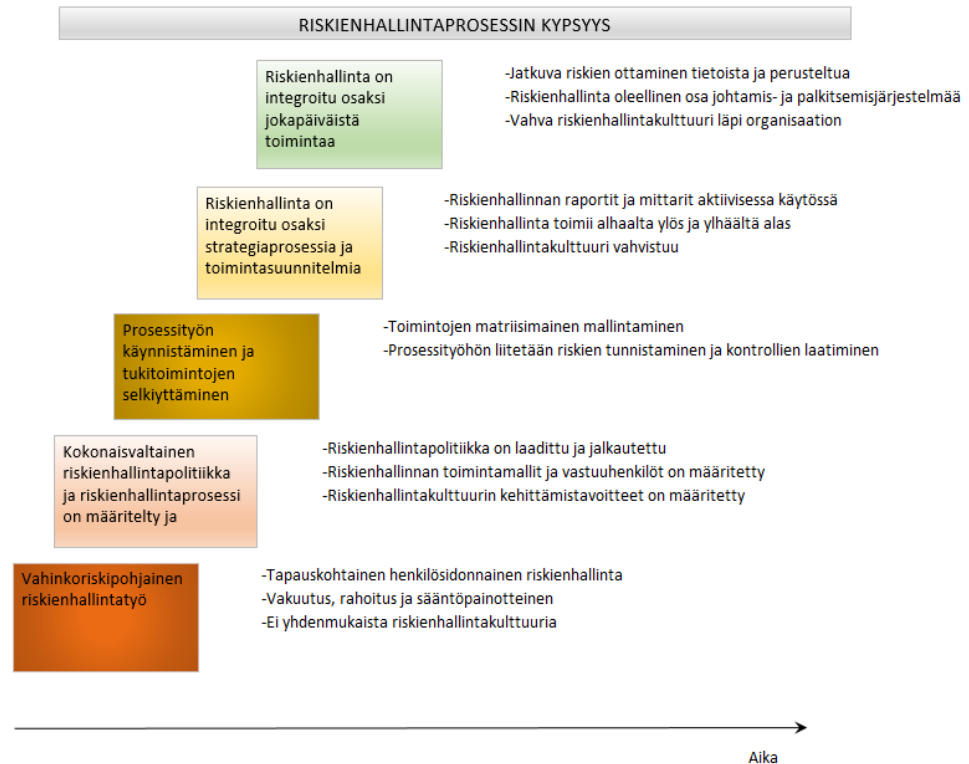
Immonen ym. (2010, 92-94) kuvaa riskienhallinta prosessia kokonaisvaltaiseksi menettelyksi, jolla kilpailukykyä uhkaavat riskit kerätään, arvioidaan, hallitaan ja raportoidaan systemaattisesti esimerkiksi kuvassa 9 esitetyn menettelyn mukaisesti, näin riskienhallintaprosessi saadaan integroitua osaksi liiketoimintaa. Menettelyn tavoitteena voi olla esimerkiksi prosessien tai liiketoiminta-alueiden päätavoitteita uhkaavien merkittävimpien riskien tunnistaminen, analysoiminen ja niiden edellyttämien riskinhallintatoimenpiteiden suunnittelu.



KUVA 9. Riskienhallintaprosessi (Immonen ym. 2010, 92)

### Riskienhallintaprosessin kypsyysarviointi

Immosen ym. (2010, 93-94) mukaan itse riskienhallintaprosessiinkin tulee kohdistaa jatkuvaa parantamista riskienhallinnan kypsyysden lisäämiseksi. Erilaisissa kypsyysmalleissa riskienhallinnan kypsyys jaotellaan yleensä kuvan 10 mukaan useita vuosia kestävä kehitystyön portaisiin.



KUVA 10. Riskienhallinnan kypsyysportaat Immonen ym. (2010, 94).

### Riskienhallintaprosessin vaiheistus

Immonen ym. (2010, 95-101) määrittävät riskienhallintaprosessiin kuuluvaksi riskien tunnistamisen ja arvioinnin, riskimatriisin, riskienhallintatoimenpiteet sekä riskiraportoinnin ja seurannan. Riskien tunnistamisen yhteydessä arvioidaan riskien todennäköisyys ja vakavuus toimenpiteiden kohdistamiseksi merkittäviin asioihin. Tunnistetut ja arvioidut riskit voidaan kirjata kuvan 11 mukaiseen riskimatriisiin. Riskien merkittävyys voidaan esittää kuvan mukaisesti värikoodeilla.

RISKIMATRIISI							
1 Toiminta- ympäristö	2 Markkinat	3 Toimitilat	4 Koneet	5 Henkilöstö	6 Asiakkaat	7 Järjestelmät	8 Yhteistyö- kumppanit
Lainsäädäntö	Rahoitus	Omistus/vuokra	Vanha/uusi	Avainhenkilöt	Sijainti	Tuotanto- järjestelmät	Rahoittajat
Viranomaisvaati- mukset	Raaka-aineet	Vanha/uusi	Varakoneet	Osaaminen	Lukumäärä	Tieto- järjestelmät	Toimittajat
Luvat	Kilpailijat	Sopiva/pieni	Tehokkuus	Ikääntyminen	Maksukyky	Logistiikka	Alihankkijat
Verotus	Markkinointi	Sijainti	Investointitarve	Jatkuvuus	Ostoehdot	Tuotekehitys	
	Kansainvälisty- minen	Investointitarve		Motivaatio			

Kriittinen  
riippuvuus

Tunnistettu  
riippuvuus

Mahdollinen  
riippuvuus

KUVA 11. Riskimatriisi (Immonen ym. 2010, 96.)

Olennaista riskienkartoitustyössä on tunnistaa riskien juurisyyt, joihin ennaltaehkäisevät toimenpiteet kohdistetaan. Riskienhallintatoimenpiteiden tavoite on pienentää tunnistettua riskiä hyväksyttävälle tasolle. Riskejä, joihin ei voida vaikuttaa kutsutaan kriittisiksi riskeiksi. Näiden riskien hallitsemiseksi tarvitaan konkreettiset riskienhallintasuunnitelmat. (Immonen ym. 2010, 97.)

Riskiraportointi ja seuranta tarkoittavat toimenpiteitä, joilla johdolle raportoidaan yrityksen toiminnan riskeistä luokitellusti yrityksen kannalta tarkoituksenmukaisella tavalla. Monissa yrityksissä prosessien riskiraporteista laaditaan johdolle yhteenveto kokonaisriskitason arvioimiseksi. Johdon riskiraporttiin kerätään tiedot noin 20:stä yrityksen kannalta merkittävimmästä riskistä ja niihin liittyvistä toimenpiteistä. (Immonen ym. 2010, 97.)

Kuten jo aikaisemmin totesin, riskienhallintaan kuuluu oleellisena osana prosessin kypsyyden arviointi kuvan 10 mukaan ja prosessin parantaminen. Immosen ym. (2010, 101) mukaan parantamisen tavoitteena voi olla esimerkiksi:

- ohjeiden noudattaminen
- varmistaa toimintojen suoritustaso

- todentaa toimintojen yhdenmukaisuus
- tarkastaa riskienhallinnan kattavuus, dokumentoida tulokset ja tiedottaa ne johdolle
- varmistaa riskienhallinnan prosessin jatkuva parantaminen

Riskienhallinnan parantamisen kohdentaminen ja prosessin kypsyiden arviointi voidaan toteuttaa esimerkiksi toimintajärjestelmän sisäisten auditoitien yhteydessä.

## 2.10 Laatu ja henkilöstö

### **Henkilöstö ja osaaminen**

Lehtosen (2002, 78) mukaan organisaation osaaminen perustuu organisaation tietoon oleellisista asioista ja asioiden välisistä vuorovaikutuksista. Osaamiselle on luonteenomaista, että sitä käytetään toiminnassa, mutta mikäli sitä ei käytetä niin kyseessä on korkeintaan potentiaalinen osaaminen.

Opinnäytetyön sivulla 27 kuvatus Seitsemän S-mallin pehmeät elementit henkilöstö [staff] ja osaaminen [skills] liittyvät suoraan henkilöstön vaikutukseen toimintajärjestelmän laatuun. Ihmisiä tarvitaan valtaosassa yrityksen toimintoja, erityisesti toiminnan kehittämisessä. Ihmisten innovointikyky voidaan yhdistää organisaation suorituskykyyn, joka usein näkyy tehokkuutena, tuottavuutena, laadukkuutena ja markkina-aseman suuruutena. Toimiva johtamisjärjestelmä on apuvälinen organisaation työntekijöiden ja johdon välillä. Johtamisjärjestelmä edesauttaa osaamisen kehittämisessä ja mahdollistaa organisaation täyden potentiaalin hyödyntämisen liiketoiminnassa. (Niemelä ym. 2008, 144 - 145.)

Niemelän ym. (2008, 145) mukaan yrityksen osaamisen kokonaisuus riippuu henkilöstön osaamisen laajuudesta. Osaaminen on eräs strategian ja sen toteuttamisen tärkeimmistä elementeistä. Strategisia valintoja suoritettaessa tulisi kiinnittää huomiota:

- organisaation osaamisen vahvuuksiin
- mahdollisiin osaamisen puutteisiin
- osaamiseen, josta yritys markkinoilla tunnetaan
- organisaation kykyyn toteuttaa strategiaa
- menettelyihin, joilla osaamista seurataan ja kehitetään

Organisaation osaamisen seuranta tulisi yhdistää henkilöstön suorituksen mittaamiseen. Tähän mittaamiseen tulisi liittää myös henkilökohtainen kehittämisohjelma, joka varmistaa organisaation jäsenten jatkuvan kehittymisen ja tukee yrityksen strategisten tavoitteiden toteutumista. (Niemelä ym. 2008, 144 - 145.)

Lehtosen (2002, 80 - 81) mukaan osaamisen ylläpito on toiminnan kehittämisen kannalta olennaista. Tällä toiminnalla tarkoitetaan jatkuvaa sopeutumista muuttuvan toimintaympäristön vaatimuksiin. Osaamisen heikkene mistä voi tapahtua myös erinomaisissa organisaatioissa, ellei organisaation toimintaperiaatteita ja niihin liittyviä yksityiskohtia päivitetä jatkuvasti.

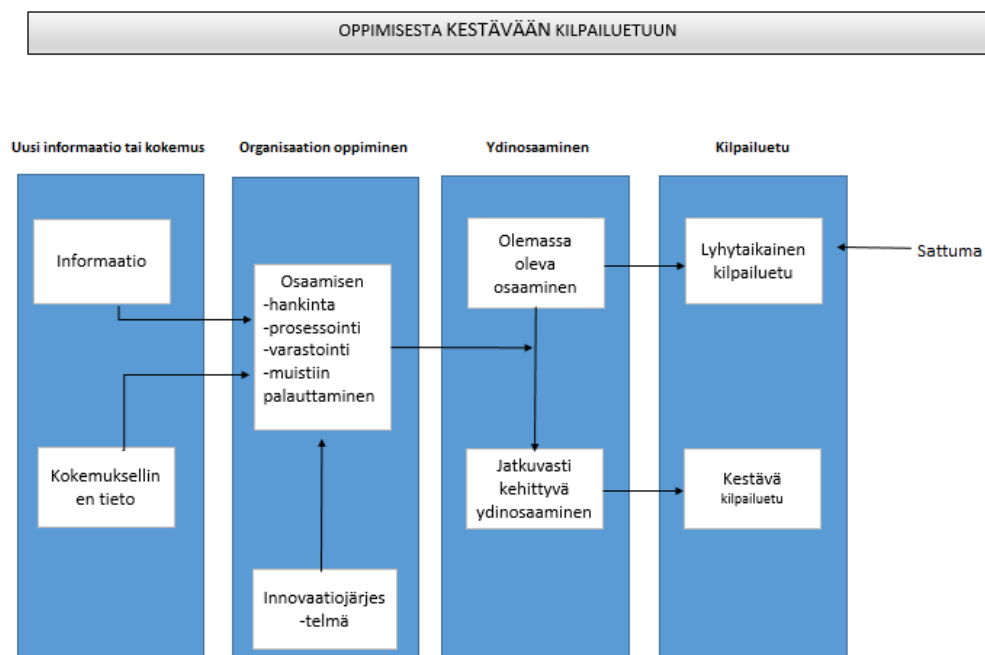
### **Kyvykkyys ja taito**

Makrotason toimintaosaamista kutsutaan kyvykkyudeksi. Taidot sen sijaan ovat mikrotason toimintaosaamista, siten organisaatiolla saattaa olla kyvykkyksiä, jotka koostuvat toisiinsa liittyvistä eri työvaiheiden edellyttämistä taidoista. Kyvykkyudet muodostuvat prosesseista ja toimintakäytännöistä, jotka säätelevät ja ohjaavat erilaisten resurssien vuorovaikutusta ja käyttöä. (Lehtonen 2002, 77.)

Osaamisen hyödyntäminen on yrityksen osaamisen käyttöä nykyisten ja mahdollisesti uusien vaatimusten hallitsemiseksi siten, että yrityksen kyvykkyyksissä ei edellytetä muutoksia. Tällaista osaamisen hyödyntämistä on esimerkiksi liiketoiminnan laajentaminen uusille maantieteellisille alueille. (Lehtonen 2002, 81.)

## Oppiva organisaatio

Organisaation oppimisen, ydinsaamisen ja kestävän kilpailuedun elementit linkittyvät Lecklinin ja Laineen (2009, 193) mukaan toisiinsa kuvan 12 mukaisella tavalla. Kuva osoittaa, että kestävän kilpailuedun saavuttaminen edellyttää systemaattista informaation ja kokemusten hyödyntämistä sekä tehokasta innovaatiojärjestelmää. Saatuja tuloksia jalostetaan ydinsaamisen kehittämiseksi, joka on edellytys kestävän kilpailuedun saavuttamisessa.



KUVA 12. Kilpailuedun saavuttaminen (Lecklin & Laine 2009, 193)

Moilasen (2001, 13) mukaan yritykset ja niiden johtajat ovat jatkuvasti lisääntyvien haasteiden edessä. Haasteita aiheutuu esimerkiksi siitä, että:

- töitä tekemässä on vähenevä joukko ihmisiä
- yrityksissä on kasvava tarve laajamittaiseen kehittämiseen
- ihmisten tulisi olla toimintojen keskiössä

- resursseja edellytetään käytettävän asiakasvaatimusten täyttämiseksi
- yritysimagon kirkastamiseen on panostettava jatkuvasti
- uusia toimintatapoja on kyettävä kokeilemaan entistä aktiivisemmin
- laadun merkitys liiketoiminnassa kasvaa jatkuvasti
- yritysmaailma kohtaa jatkuvasti yhä suurempia muutostarpeita
- kilpailussa menestymisen tarve yritysmaailmassa kasvaa jatkuvasti

Edellä esitettyjä vaatimuksia yhdistää se, että jokainen niistä liittyy jotenkin muutokseen. Tilanteissa, joissa yritys joutuu muuttamaan toimintaansa, edellytetään ihmisten oppimista. Yritysten onkin siis huolehdittava riittävästä oppimisen ympäristöstä, joka tukee yksilöiden ja organisaation oppimista haluttujen muutosten toteuttamiseksi ja henkilöstön motivoimiseksi. (Moilanen 2001, 14.)

Lecklinin ja Laineen (2009, 191) mukaan koulutukseen ja oppimiseen panostettaessa onkin havaittu, että aihealue voidaan jakaa viiteen vaiheeseen seuraavasti:

- yhteisen näkemyksen ja vision muodostaminen
- yrityksen kulttuurin ja yritysilmasto kehittäminen
- laadun, tuottavuuden ja prosessien kehittäminen
- oppimisen edistämiseen panostaminen
- kehittämisverkostojen rakentaminen

Organisaation osaaminen koostuu siis lukuisista osatekijöistä, jotka on koottava yhteen toimivaksi kokonaisuudeksi. Organisaatiolle on eduksi, jos oppiminen tapahtuu enimmäkseen työpaikalla oppijan ja muun organisaation aktiivisena vuorovaikutuksena. Organisaation oppimisessa on oleellista, että yksilöiden ajatukset saadaan integroitua yhdensuuntaiseksi tavoitteen saavuttamiseksi ja toisaalta sovitut toimintamallit on saatava toimimaan yksilöstä riippumatta. Näiden haasteiden toteuttamista edesauttaa esimerkiksi tulokortin käyttö. (Lecklin ja Laine 2009, 192.)



Moilasan (2001, 125 - 128) mukaan organisaation varaukseton osallistuminen toiminnan parantamiseen ja kehittämiseen ei aina ole itsestään selvää. Oppimiseen ja kehittymiseen tarvitaan aina yksilön omaa halua. Oman halun esiintyminen edellyttää yksilön motivoitumista kehittämistyöhön. Korkea motivaatio varmistaa yksilön sitoutumisen ja osallistumisen eteen tuleviin tehtäviin. Henkilökohtaiseen motivaatioon vaikuttaa oleellisesti se, miten yksilö suhtautuu itseensä ja ympäristöönsä. Motivoitumiseen voidaan kuitenkin vaikuttaa huomioimalla seuraavat inhimillisen toiminnan lainalaisuudet:

- oman toiminnan säätelytarve
- tavoitteiden asettaminen
- tavoitteiden toteuttamisen tarve
- tavoitteiden saavuttamisen aiheuttama tyytyväisyys
- oman toiminnan säätelytarpeen vahvistuminen
- kierto jatkuu haastavampiin tavoitteisiin

### **Henkilökohtaiset tavoitteet**

Yleensä ottaen jokaiselle yksilölle työhön ja kehittymiseen liittyvät strategiat tukevat tavoitteet koetaan tärkeiksi. Tästä syystä on oleellista, että tavoitteet asetetaan oikein ja oikealle tasolle verrattuna kyseisen henkilön asennoitumiseen ja ajatusmaailmaan. Aina kun on mahdollista olisi hyvä antaa ihmisille mahdollisuus asettaa omat tavoitteensa tai ainakin keskustella asetettujen tavoitteiden perusteista. Menettelyn etuna on se, että sitoutuminen tavoitteiden toteuttamiseen kasvaa henkilön tuntiessa omat mahdollisuutensa ja rajansa toiminnan kehittämisessä. Ilman henkilökohtaisia tavoitteita on vaikea toteuttaa yrityksen tavoiteasetannan mukaisia käytännön toimenpiteitä ja toisaalta ilman visiota ja strategiaa on vaikea määrittää henkilöstölle yrityksen menestymisen kannalta tärkeitä tavoitteita. (Moilanen 2001, 132 - 133.)

## Laatu ja toiminnan organisoiminen

Toiminnan organisointi on oleellisessa osassa yrityksen kokonaistehokkuuden muodostumisessa, työn organisoinnista ja organisaatorakenteesta ei saa muodostua tuottavuuden ja tehokkuuden estettä. Organisoimnin tulisi antaa työntekijöille mahdollisuus itsenäisyyteen ja joustavaan toimintaan strategian osoittamassa suunnassa. Työntekijöiden itsenäisyyden lisääminen mahdollistaa yleensä organisaation keventämisen, koska työntekijät suorittavat osan työnjohdon perinteisistä tehtävistä. (Lecklin 2006, 216.)

Yllä esitetty organisaation keventäminen edellyttää myös selkeää muutostarvetta perinteisissä ajatusmalleissa vastuiden ja valtuuksien osalta. Itsenäisen toiminnan edellytyksenä on, että organisaatiossa on riittävä osaaaminen, halu ja valtuudet tehdä työhön liittyviä päätöksiä. Useissa tapauksissa henkilöstön valtuuttaminen tekemään työhön liittyviä päätöksiä nopeuttaa ja tehostaa toimintaprosesseja sekä toimii erinomaisen työntekijöiden motivointikeinona. Valtuuttamiseen liittyy oleellisena osan myös vastuu. Samalla kun työntekijöille annetaan valtuus työhön liittyviin päätöksiin, on heillä oltava kyky ja halu ottaa vastaan siihen liittyvät vastuut. Järjestellessä vastuita uudelleen on syytä laatia myös muutoksen onnistumista tukeva mittaristo, josta on nähtävissä tehtyjen päätösten vaikutukset onnistumiseen. Toiminnan mittaamista on vielä tuettava tehokkaalla viestinnällä tiedon jakamiseksi tarvittavassa laajuudessa. (Lecklin 2006, 216 - 217.)

On syytä huomata, että myös standardi SFS - EN ISO 9001:2015 kohdassa 5.3 korostaa Lecklinin tavoin organisaation roolia, vastuita ja valtuuksia toteamalla, että ylimmän johdon on:

- *varmistettava, että olennaisiin rooleihin liittyvät vastuut ja valtuudet määritellään, viestitään ja ymmärretään*
- *määritettävä kenellä tai keillä on vastuut ja valtuudet varmistaa, että prosessit tuottavat halutut tulokset*
- *määritettävä kenellä tai keillä on vastuut ja valtuudet varmistaa, että asiakaskeskeisyyttä edistetään kaikkialla organisaatiossa*

## 2.11 Laatu ja parantaminen

### **Parantaminen projekteina**

Toimittaessa toimintajärjestelmän mukaan löytyy jokaisesta yrityksestä parantamis- tai kehitystarpeita, joiden pohjalta toimintatapoja voidaan kehittää. Kehitystoimenpiteiden tulee tukea yrityksen strategisen suunnan toteutumista ja niiden toteutumisen onnistumista on seurattava ja arvioitava päämäärien toteutumisen varmistamiseksi. Toimintajärjestelmän parantaminen voidaan karkeasti jakaa toiminnan parantamiseen, tuotteiden parantamiseen ja osaamisen hallinnan parantamiseen. Kehittämisen osu- miseksi strategisesti oikeisiin kohteisiin organisaatiolla on oltava tehokas ideoiden keräämismenettely ja kerätyistä ideoista on seulottava oleelliset asiat tarkoituksenmukaisilla arviointi- ja analysointimenettelyillä. (Lecklin, Laine 2009, 206.)

Mielestäni opinnäytetyön sivulla 42 kuvattu organisoituminen, vastuut ja valtuudet korostuvat toteutettaessa pieniä organisaation toimintatapamuu- toksia, koska on oleellista tietää kuka tai ketkä ovat vastuussa muutoksen käyttöönotosta ja sen tehokkuudesta. Toimintajärjestelmän kannalta on tu- hoisaa, että on sovittu muutosten toteuttamisesta, mahdollisesti on muu- tettu myös dokumentaatiota, mutta toiminta jatkuu entisellään.

Lecklinin ja Laineen (2009, 208) mukaan normaalisti merkittävimmät kehi- tyshankkeet toteutetaan projekteina, joissa projektien laatu toteutetaan normaalien projektinhallinnan vaatimusten mukaisesti. Tärkeimmät onnis- tumisen vaatimukset täyttyvät, kun dokumentoidaan:

- Mitä pitää saada aikaan?
- Mikä on tavoite?
- Miten työ toteutetaan?
- Kuka tekemisestä vastaa?
- Kenelle työ suoritetaan, eli kuka on asiakas?
- Missä tehtävät suoritetaan?
- Milloin projektin pitää olla valmis?

Mielestäni projektin aloituksen dokumentointiin olisi hyvä lisätä vielä mittarit, seuranta, raportointi ja katselmointi, jolloin hankkeen ohjaaminen kohti tavoitetta muodostuisi esitettyä menettelyä systemaattisemmaksi ja jäisi asianmukainen dokumentaatio siitä, että hanke on saatettu päätökseen hyväksytysti.

### **Parantamisen ja kehittämisen impulssit**

Yllä olevassa kappaleessa parantaminen projektina mainitusta kehitysideoiden keräämis- ja analysointijärjestelmästä yritysten tulisi mielestäni rakentaa itselleen tarkoituksenmukaiset menettelyt. Kattavassa toimintajärjestelmässä menettelyt voivat vaihdella yksittäisten poikkeamien systemaattisesta käsittelystä aina kappaleessa 2.4 esiteltyyn EFQM:n mukaiseen kokonaisvaltaiseen itsearviointiin ja sen tulosten analysointiin.

### **Parantaminen ja laatustandardi**

Opinnäytetyön kappaleessa 2.6 kuvattujen standardin SFS - EN ISO 9000:2015 määrittelemien laadunhallinnan periaatteiden mukaan parantaminen on oleellinen osa sertifiointitasoista toimintajärjestelmää. Standardi SFS - EN ISO 9001:2015 määrittelee standardin kohdassa 10 sertifiointin edellyttämät parantamisen vaatimukset. Standardin mukaan on oleellista, että asiakasvaatimusten täyttämiseksi ja tyytyväisyyden lisäämiseksi yritys määrittää ja toteuttaa tarvittavat parantamistoimenpiteet, joihin tulee sisältyä:

- tuotteiden ja palveluiden parantaminen
- ei-toivottujen tapahtumien ja niiden vaikutusten korjaaminen, estäminen ja vähentäminen
- toimintajärjestelmän suorituskyvyn ja tehokkuuden parantaminen

Lisäksi edellä mainitussa standardin kohdassa 10 otetaan kantaa poikkeamien käsittelyyn ja siinä yhteydessä tehtävään parantamiseen toteamalla, että poikkeamia havaittaessa organisaation on

- arvioitava tarvitaanko poikkeaman syyn poistamiseksi toimenpiteitä, joilla estetään poikkeaman uudelleen esiintyminen
- toteutettava tarvittavat toimenpiteet
- arvioitava suoritettujen toimenpiteiden tehokkuutta

Standardin mukaan toimenpiteiden tulee olla tarkoituksenmukaisia poikkeamien aiheuttamiin vaikutuksiin nähden, joten organisaatio voi itse harjoittaa minkä tason toimenpiteitä kulloinkin toteutetaan.

Lisäksi standardin mukaan organisaation on analysoitava ja arvioitava toimintansa seurannasta saamia tietoja. Analyysin perusteella organisaation on etsittävä ja arvioitava järjestelmään, tuotteisiin, palveluihin ja toimitajiin kohdistuvia mahdollisia kehityskohteita. (SFS - EN ISO 9001 kohta 9.1.3)

## 2.12 Prosessit

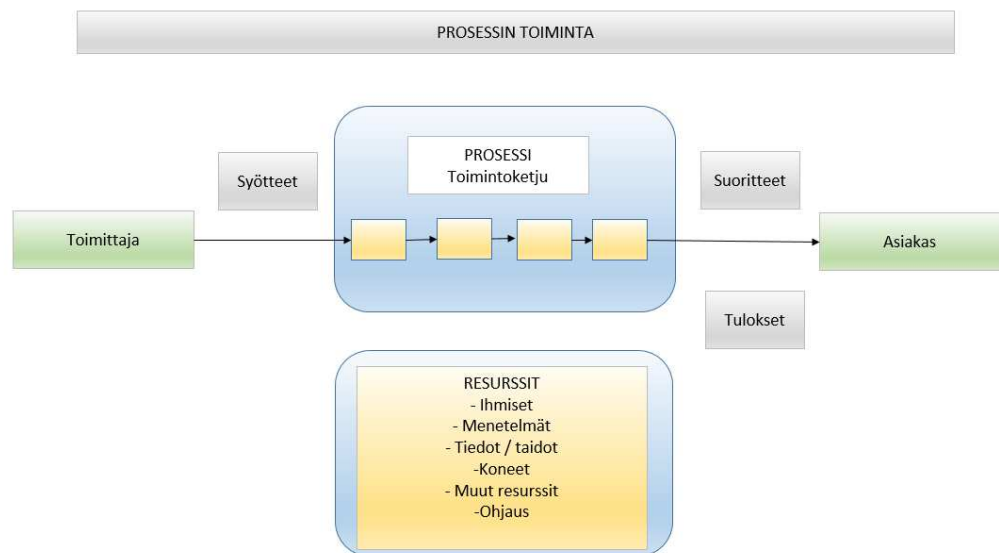
Vaikka nykyaikaisissa toimintajärjestelmissä prosessilähtöinen toimintamalli on ollut jo pitkään vallitseva lähestymistapa, ymmärretään termi prosessi eri yhteyksissä eri tavalla. Laamasen (2007, 19) mukaan laatu- ja toimintajärjestelmäympäristössä termi prosessi on syytä jakaa liiketoimintaprosessiin ja toimintaprosessiin. Liiketoimintaprosessi voidaan määritellä seuraavasti: ”Liiketoimintaprosessi on joukko toisiinsa liittyviä toistuvia toimintoja ja niiden toteuttamiseen tarvittavat resurssit, joiden avulla syötteet muunnetaan tuotteeksi”. Toimintaprosessi voidaan määritellä siten, että se on ”joukko loogisesti toisiinsa liittyviä toimintoja ja niiden toteuttamiseen tarvittavia resursseja, joiden avulla saadaan aikaan toiminnan tulokset.

Koska tässä opinnäytetyössä laaditaan yritykselle laatu- ja elintarviketurvallisuusstandardien mukainen toimintajärjestelmä, niin tarkastellaan myös standardin SFS - EN ISO 9000:2015 mukaista prosessin määritelmää. Standardi toteaa kohdassa 3.4.1, että prosessin muodostavat ”toisiinsa liittyvät tai vaikuttavat toiminnot, jotka muuttavat panokset halutuiksi tuloksiksi”.

Perusero standardin ja Laamasen määritelmien välillä on siinä, että standardi ei ota mitenkään kantaa prosessin määrittelyssä käytettäviin resursseihin. Laamanen (2007, 20) kommentoi itsekkin asiaa, mutta jättä perustelematta miksi resurssit tulisi kytkeä prosessikäsitteeseen.

Mielestäni tekeminen ja resurssi tulisi erkauttaa ja käyttää standardin määritelmää, koska resurssi voi nykyään nopeasti vaihdella henkilöistä koneisiin ja omasta organisaatiosta ostohenkilöstöön tai alihankintaan. Varsinainen prosessi ei muutu, vaikka resurssi muuttuu.

Prosessi toimii siis siten, että se saa yrityksen sisältä tai ulkopuolelta lähtötietoja tai syötteitä, joita se muuttaa toimintojensa avulla halutuiksi lopputuloksiksi, kuvan 12 mukaan. (Lecklin 2006, 124.)



KUVA 12. Prosessin toimintaperiaate (Lecklin 2006,124)

### Prosessien tunnistaminen

Standardin (SFS - EN ISO 9001:2015, 6) mukaan prosessimaisen toimintamallin tavoitteena on parantaa järjestelmän vaikuttavuutta ja toiminnan suorituskyykyä, joka näkyy asiakkaan vaatimusten entistä parempana toteutumisena ja siten asiakastyytyväisyyden kasvamisena. Lisäksi toisiinsa

liittyvien prosessien tehokas johtaminen parantaa toiminnan tehokkuutta ja auttaa yritystä saavuttamaan asettamansa tavoitteet. Edellä esitetystä johtuen tehokkaaseen prosessimaiseen toimintamalliin kuuluu prosessien ja niiden vuorovaikutusten tunnistaminen ja hallinta.

Mielestäni toimintajärjestelmän rakenteen ja toiminnan kannalta prosessien tunnistamisella ja määrittelyllä on aivan ratkaiseva merkitys. Järjestelmän rakenteen ja toiminnan ohjauksen kannalta on aivan eri asia, määritetäänkö yrityksen prosessit esimerkiksi kuvassa 13 esitetyn vaihtoehdon 1 vai vaihtoehdon 2 mukaan.



Kuva 13. Vaihtoehtoinen prosessiajattelu

Vaihtoehto 1 on perinteisen organisoitumismallin mukainen toimintatapa, jossa ei ole uskallettu ajatella toimitusketjua kokonaisuutena, vaan todennäköisesti vahva keskijohto haluaa pitää kiinni osastopäälliköittiteleistään. Vaihtoehdossa 2 prosessien väliset rajapinnat ovat oleellisesti vähentyneet ja toimintaa katsotaan kokonaisuutena myyntitapahtumasta aina tuotteen lähettämiseen asti.

Asiakaslähtöisten tavoitteiden asettamisen ja seurannan kannalta on eri asia, asetetaanko tavoitteita tuotannonsuunnittelulle, hankinnalle, valmistukselle vai pelkästään tilaus-toimitusprosessille, jossa epäonnistumisia ei

enää voi vyöryttää kenenkään muun syyksi, vaan vastuu on kannettava tilaus-toimitusprosesissa.

Prosessien tunnistamisen lisäksi oleellinen osa onnistumista on prosessin-omistajien nimeäminen ja heidän tehtäviensä määrittäminen. Prosessin-omistaja vastaa prosessin tavoitteista ja mittareista sekä asetettujen tavoitteiden saavuttamisesta ja prosessin suorituskyvystä. Tämä johtaa siihen, että prosessin omistaja vastaa ongelmanratkaisun toteutumisesta prosessissa ja prosessin kehittymisestä. (Lecklin 2006, 131.)

## 2.13 Laadunhallintajärjestelmä

Toimintajärjestelmä voidaan rakentaa vastaamaan esimerkiksi standardin SFS - EN ISO 9001:2015 vaatimuksia, jolloin se on myös sertifioitavissa. Yllä mainituu standardi toteaa kohdassa 1.1, että ”laadunhallintajärjestelmän rakentaminen ja käyttöönotto ovat yrityksen strateginen päätös, joka voi auttaa yritystä parantamaan suorituskyykyään”.

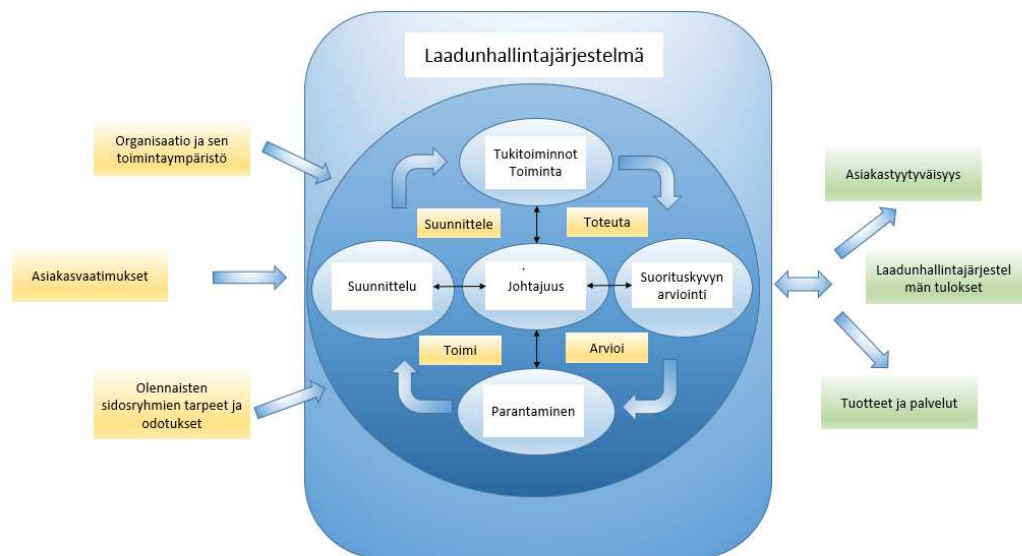
Edellä mainitussa kohdassa standardissa on myös tunnistettu yrityksen saamia hyötyjä dokumentoidusta järjestelmästä, jotka ovat:

- asiakasvaatimusten mukaisten tuotteiden tuottaminen
- lakivaatimusten toteutuminen
- mahdollisuudet kasvattaa asiakastyytyväisyyttä
- riskien käsittely, jotka kohdistuvat toimintaympäristöön ja tavoitteisiin
- kyky osoittaa laadunhallintajärjestelmään kohdistuvien vaatimusten toteuttaminen

Standardin (SFS - EN ISO 9001:2015, 6-8) mukaan laadunhallintajärjestelmä perustuu prosessimaiseen toimintamalliin, johon yhdistyy PDCA-toimintamalli ja riskiperusteinen ajattelu. PDCA-mallia voidaan soveltaa kaikkiin prosesseihin ja koko laadunhallintajärjestelmään kuvan 14 mukaisesti. Kyseinen malli tarkoittaa toiminnan toteuttamista seuraavasti:



- Suunnittele (plan):
  - Tavoitteet asetetaan koko järjestelmälle ja järjestelmään kuuluville prosesseille. Määritellään asiakasvaatimusten toteuttamiseen ja toimintapolitiikasta johdettujen tavoitteiden aikaansaamiseksi tarvittavat resurssit. Käsitellään toimintaan liittyvät riskit ja mahdollisuudet.
- Toteuta (do):
  - Toteuta suunnitelmat.
- Arvioi (check):
  - Toteutetaan prosessien, tuotteiden ja palveluiden seuranta ja mittaus. Verrataan mittausten tuloksia toimintapolitiikkaan, tavoitteisiin, vaatimuksiin ja raportoidaan tuloksista.
- Toimi (act):
  - Ryhdytään suorituskykyä parantaviin toimenpiteisiin.



KUVA 14. Laadunhallintajärjestelmän toiminta PDCA-mallin mukaan ((SFS - EN ISO 9001:2015, 7)

### Sisäinen auditointi

Toimintajärjestelmän laadunhallintaan kuuluu oleellisena osana sisäinen auditointi, joita on suoritettava määritellyin aikavälein sen varmistamiseksi,

että järjestelmä on asetettujen vaatimusten ja standardien määräysten mukainen. Sisäisen auditoinnin on oltava suunniteltua ja vastuutettua toimintaa, josta syntyy ja taltioituu auditointiohjelmat ja raportit. Auditointien tulokset on saatettava johdon tietoon ja raporttien perusteella organisaation on käynnistettävä tarvittavat korjaavat toimenpiteet. (SFS - EN ISO 9001:2015 kohta 9.2; SFS - EN ISO 22000:2006 kohta 8.4.)

### **Johdon katselmus ja seuranta**

Kuvassa 14 kuvatus Demingin ympyrän kohta "arvioi" kuvaa toimintajärjestelmän seurantamenettelyitä. Laatustandardin (SFS - EN ISO 9001:2015 kohta 9.3) ja elintarviketurvallisuusstandardin (SFS - EN ISO 22000:2006 kohta 5.8) mukaan johdon katselmuksen tarkoitus on varmistaa, että järjestelmä on tarkoituksenmukainen ja soveltuva yrityksen toimintaan. Laatustandardi korostaa lisäksi sitä, että johdon on katselmoitava järjestelmän strategianmukaisuus. Johdon katselmuksesta on laadittava ja säilytettävä raportit, joilla osoitetaan johdon katselmuksen toteutus ja johdon kannanotot toimintajärjestelmän laadukkuuteen.

Prosessien ja toimintojen suorituskyvyn seuranta tulee toteuttaa laatustandardin (SFS - EN ISO 9001:2015 kohta 9.1) ja elintarviketurvallisuusstandardin (SFS - EN ISO 22000:2006 kohta 7.6.4) mukaan. Yrityksen vastuulle jää tunnistaa kohteet joihin mittaus ja seuranta tulee kohdistaa.

## **2.14 Elintarviketurvallisuusjärjestelmä**

### **Elintarviketurvallisuuden kohdistuvia vaatimuksia**

Elintarviketurvallisuusjärjestelmä poikkeaa oleellisesti muista laadunhallinnan järjestelmistä siinä, että osittain sitä ohjataan lainsäädännöllä. Elintarvikealan sertifioitavien järjestelmien perustana toimii standardi SFS - EN ISO 22000 Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmät. Vaatimukset kaikille elintarviketun organisaatioille.

Vaikka yritys ei haluaisikaan sertifioida omaa elintarviketurvallisuusjärjestelmäänsä, on sen rakennettava lakisääteinen omavalvontajärjestelmä ja noudatettava kaikkea elintarvikkeiden käsittelyyn ja pakkaamiseen liittyvää lainsäädäntöä. Viranomaiset valvovat lainsäädännön toteutumista ja omavalvonnan toimivuutta paikallisesti.

Lakisääteisten vaatimusten hallinnan monimuotoisuutta korostan esittämällä Luonnonvarakeskuksen keräämän listan merkittävimmistä elintarvikkeyrityksen toimintaan liittyvistä laeista (Liite 8). Lakiluettelon laajuus osoittaa, että elintarviketurvallisuusasioiden hoitaminen jopa pienissä yrityksissä on kokopäivätoiminen työ.

### **Omavalvonta**

Omavalvonnalla tarkoitetaan elintarvikealan toimijan omaa järjestelmää, jonka avulla valmistaja varmistaa, että toiminta täyttää sille asetetut vaatimukset. Omavalvonnan avulla yritys tunnistaa ja hallitsee toimintansa liittyvät riskit. HACCP-periaatteisiin perustuvaa pysyvää menettelyä kutsutaan Suomessa elintarvikealalla omavalvonnaksi. Omavalvonta perustuu elintarvikelakiin 23/2006 sekä maa- ja metsätalousministeriön asetukseen ilmoitettujen elintarvikehuoneistojen elintarvikehygieniasta 1367/2011. (Ecoerik, 2017.)

Omavalvontajärjestelmä koostuu tukijärjestelmistä ja tarvittaessa muista vaarojen hallintakeinoista. Kuva 14 esittää HACCP-järjestelmään perustuvan omavalvonnan toimintaperiaatteen. Tukiohjelmat koostuvat kirjallisista yrityskohtaisista ohjelmista tai ohjeista, joita voivat olla esimerkiksi tilojen puhtaanapito, haittaeläinten torjunta ja jätteiden käsittely. (Evira, 2016.)

Elintarvikelain 23/2006 19 § ja 20 § edellyttävät, että:

- toimijalla on riittävät ja oikeat tiedot käsittelemästään elintarvikkeesta
- toimijan on tunnettava tuotteeseen ja sen käsittelyyn liittyvät terveysvaarat

- toimijan on tunnettava elintarviketurvallisuuden vaatimusten kannalta kriittiset kohdat toiminnassaan

Elintarvikealan toimijan on laadittava kirjallinen omavalvontasuunnitelma, noudatettava sitä ja pidettävä sen toteuttamisesta kirjaa. Omavalvontasuunnitelmassa tulee kuvata prosessien kriittiset kohdat ja niihin liittyvien riskien hallinta. Elintarvikealan toimijan on pidettävä omavalvontasuunnitelma ajan tasalla.

Maa- ja metsätalousministeriön asetus ilmoitettujen elintarvikehuoneistojen elintarvikehygieniasta 1367/2011 edellyttää organisaatiolta, että elintarvikealan toimija:

- perehdyttää huoneistossa työskentelevät henkilöt omavalvontaan
- nimeää omavalvonnan vastuuhenkilön, jolla on tehtävään riittävä koulutus
- pitää omavalvonnasta kirjanpitoa, jotka todentavat omavalvonnan toteutumisen
- säilyttää kirjanpitoa vähintään vuoden pidempään kuin elintarvikkeeseen merkitty vähimmäissäilyvyysaika
- varmistaa, että suoritetuista mittauksista, selvityksistä ja tutkimuksista, korjaavista toimenpiteistä ja viranomaisilmoituksista jää asianmukaiset tallenteet
- esittää elintarvikehuoneiston jätteenkäsittelysuunnitelman

### **HACCP-ohjelma**

HACCP-ohjelma on osa elintarviketurvallisuusjärjestelmää ja se koskee kaikkia elintarvikeyrityksiä. Kyseinen ohjelma on osa toimijan omavalvontasuunnitelmaa. Lyhenne HACCP tarkoittaa prosessin vaarojen ja kriittisten pisteiden tunnistamista. Menettelyn tavoitteena on kohdistaa toimijan ja valvontaviranomaisen valvonta elintarviketurvallisuuden kannalta merkittävimpiä terveysriskejä synnyttäviin toimintoihin. (Ecoeric 2017.)

HACCP-ohjelma perustuu seitsemälle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen 852/2004 artiklassa 5 mainitulle HACCP-periaatteelle. Periaatteet ovat:

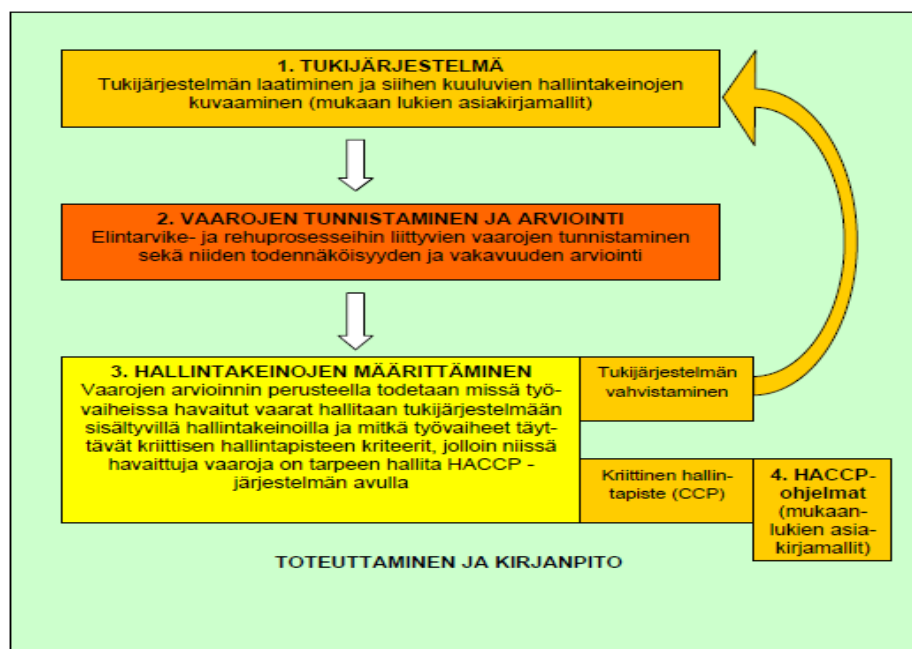
1. tunnistetaan vaarat, jotka on torjuttava, poistettava tai saatettava hyväksyttävälle tasolle
2. määritetään kriittiset valvontapisteet vaiheessa tai vaiheissa, jossa tai joissa valvonta on tärkeää vaaran torjumiseksi, poistamiseksi tai saattamiseksi hyväksyttävälle tasolle
3. määritellään tunnistettujen vaarojen torjumista, poistamista tai vähentämistä varten kriittisten valvontapisteiden kriittiset rajat hyväksyttävän tason erottamiseksi tasosta, jota ei voida hyväksyä
4. laaditaan tehokkaat kriittisten valvontapisteiden seurantamenettelyt ja pannaan ne täytäntöön
5. toteutetaan korjaavia toimia, jos seuranta osoittaa, että kriittinen valvontapiste ei ole hallinnassa
6. laaditaan menettelyjä, joita on toteutettava säännöllisin väliajoin järjestelmän toiminnan varmistamiseksi
7. laaditaan elintarvikeyrityksen koon ja luonteen mukaisesti asiakirjoja ja pidetään kirjaa sen osoittamiseksi, että järjestelmä toimii tehokkaasti

Elintarviketurvallisuusjärjestelmässä riskien käsittely on siis huomattavasti tarkemmin viranomaisvalvottua ja ohjeistettua toimintaa kuin normaalien liiketoimintariskien käsittely, jota olen kuvannut opinnäytetyön sivulla 33

### **HACPP-järjestelmän rakentaminen**

Kuvan 15 mukainen HACCP-järjestelmä rakennetaan etsimällä toiminnasta sellaiset kohdat, joihin sisältyy terveysriski, ja valitaan näistä kriittiset hallintapisteet (CCP Critical Control Point). Kriittiset hallintapisteet ovat sellaisia työ- tai käsittelyvaiheita, joissa riski voidaan tunnistaa ja sen eteneminen pysäyttää. Kriittisiin hallintapisteisiin voidaan kohdistaa sellaiset

laadunhallinta toimenpiteet, jotka ovat riittäviä elintarviketurvallisuutta uhkaavan vaaran estämiseksi, poistamiseksi tai vähentämiseksi hyväksyttävälle tasolle. (Evira, 2016.)

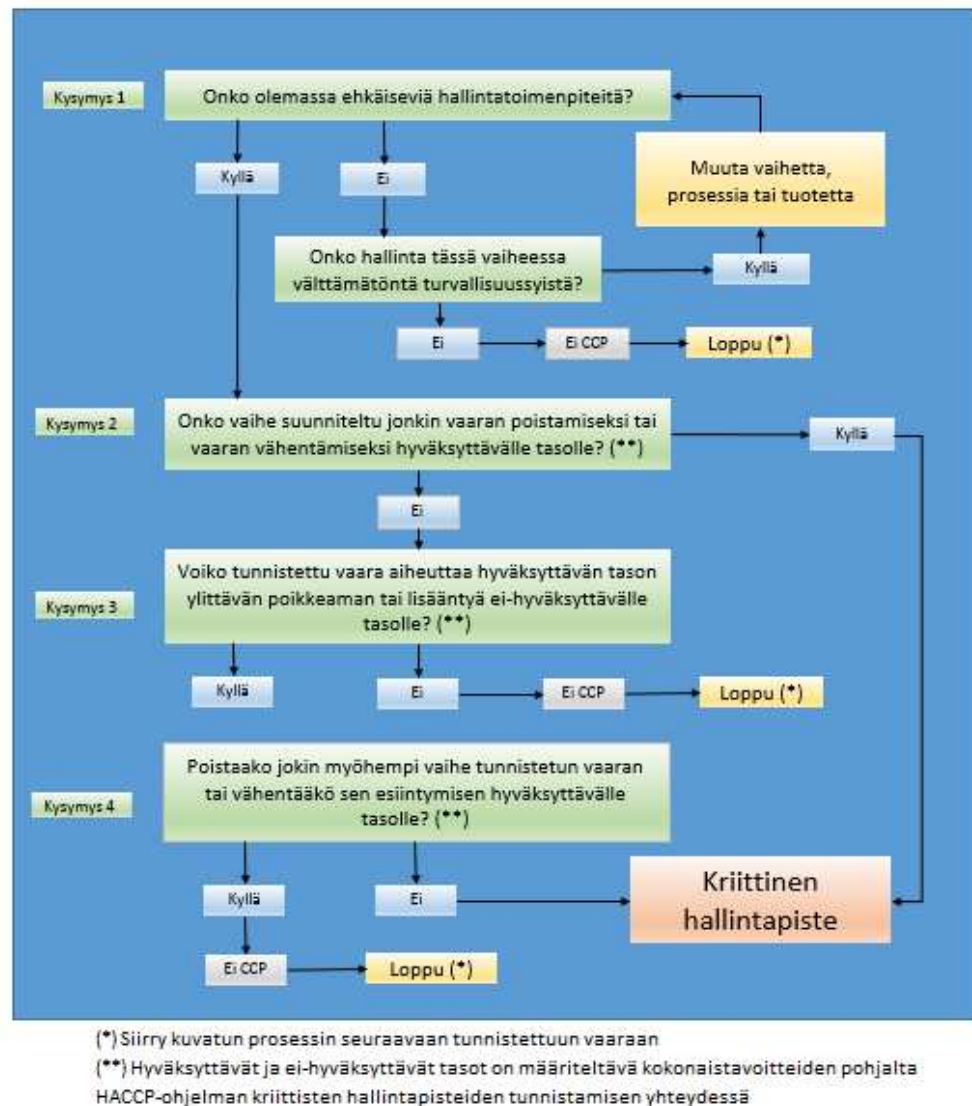


KUVA 15. HACCP-järjestelmä (Evira 2016)

Kriittisten hallintapisteiden määrittäminen on oleellista elintarviketurvallisuuden takaamiseksi. Turvallisuuden kannalta on oleellista, että kriittisiksi tunnistetuissa vaiheissa laadunhallinta on tasolla, joka varmistaa tuoteturvallisuuden. On syytä kiinnittää huomiota siihen, että prosessiin ei valita liikaa kriittisiä pisteitä, vaan keskitytään oleellisimpien pisteiden hallintaan. Kriittiseksi hallintapisteeksi pitää valita sellainen työ- tai tuotantovaihe, jonka vaaroja voidaan hallita kyseisessä pisteessä, eikä niitä voida hallita myöhemmissä vaiheissa. Jokaisessa kriittisessä hallintapisteessä tulee olla vähintään yksi hallintakeino turvallisuuden varmistamiseksi. Kriittisen valvontapisteen seurattavalle suurelle asetetaan tuotantovaiheessa seurattava kriittinen raja, jonka avulla voidaan todeta vaaran hallinnan toteutuminen. Kriittisessä hallintapisteessä pitää pystyä suorittamaan korjaavia

toimenpiteitä, jotka varmistavat tuoteturvallisuuden myös poikkeavissa tilanteissa. Työvaiheet, joissa elintarvikkeen turvallisuutta hallitaan tukijärjestelmän avulla eivät ole kriittisiä hallintapisteitä.

Kriittisten pisteiden määrittäminen suoritetaan kuvan 16 esittämän vuokaavion mukaan (Evira, ohje 10002/2, 2008, 11).



KUVA 16. Prosessin kriittisten pisteiden määrittäminen ((Evira, ohje 10002/2, 2008, 11)

### 3 TOIMINTAJÄRJESTELMÄN RAKENTAMINEN KÄYTÄNNÖSSÄ

Opinnäytetyön tässä osassa kuvaan toimintajärjestelmän rakentamisprosessin etenemisen ja prosessiin liittyviä vaiheita. Dokumentaation laajuudesta johtuen ei ole tarkoituksenmukaista esitellä kaikkia laadunvarmistukseen ja elintarviketurvallisuuteen liittyviä dokumentteja, vaan keskityn niihin asioihin, jotka projektin onnistumisen kannalta olivat oleellisia.

Kuten opinnäytetyöni kohdassa 2.12 toimintajärjestelmä rakentaminen on yrityksen strateginen päätös. Tässä tapuksessa päätöksentekoa on helpottanut se, että suurimmat asiakkaat eivät hyväksy pelkkää omavalvontasuunnitelmaa kattavaksi laadunvarmistusmenettelyksi, vaan edellyttävät laatustandardin SFS - EN ISO 9001:2015 ja elintarviketurvallisuusstandardin SFS - EN ISO 22000 mukaan toimivia järjestelmiä.

Kyseisen yrityksen organisaatio on tietoinen isojen asiakkaiden vaatimuksista. Vaatimusten viestiminen organisaatioon on vaikuttanut siihen, että organisaatiossa halutaan toteuttaa kyseinen kehityshanke, koska sillä edesautetaan yrityksen menestymistä ja työpaikkojen säilymistä.

Organisaation resurssit ovat niukat, mutta keskusteltuani avainhenkilöiden kanssa he vakuuttivat, että kehityshanke priorisoidaan korkealle, eikä resurssipula tule hidastamaan hankkeen etenemistä. Kaikki tukivat ajatusta, että ennen hankkeen aloittamista suoritetaan nykytilakartoitus, jossa kartoitetaan järjestelmän nykyinen taso ja henkilökunnan tietämys laatu- ja elintarviketurvallisuusasioista.

Ylin johto on erittäin sitoutunut hankkeeseen ja valmis kehittämään ja dokumentoimaan johtamisen prosessit sekä tukemaan prosessinomistajia omien kuvaustensa aikaansaamisessa.



### 3.1 Tavoitteet, projektisuunnitelma ja aikataulu

Yritysjohdosta asetti tavoitteeksi sertifiointitasoisen toimintajärjestelmän rakentamisen lokakuun 2017 loppuun mennessä. Toimintajärjestelmän tulee vastata laatustandardin SFS - EN ISO 9001:2015, elintarviketurvallisuusstandardin SFS - EN ISO 22000 ja opinnäytetyön kohdassa 2.6 esiteltyjen laadunhallinnan periaatteiden vaatimuksia. Järjestelmä on toimittava yhtenä johtamisen kokonaisuutena siten, että molempien standardien vaatimukset on yhdistetty toimintajärjestelmän dokumentointiin.

Koska yrityksessä ei ollut kokemusta laajojen projektien hallinnasta opiskelijan projektihallintaa eri lähteistä.

Huotarin ja Salmikankaan mukaan hyvästä projektista voidaan tunnistaa kuvan 17 mukaiset tunnusmerkit.



KUVA 17. Hyvän projektin tunnusmerkit (Huotari & Salmikangas, 32)

Anttosen (2003, 111 - 116) mukaan sen jälkeen, kun tavoite ja päämäärä on asetettu, suunnitelman tekeminen on suoraviivaista, ei kuitenkaan helppoa. Ensin päämäärä pilkotaan osiin, osat laitetaan jonoon ja jonolle laaditaan aikataulu. Projektisuunnitelmassa on syytä tunnistaa mahdolliset riskit ja varautua niiden toteutumiseen. Päämäärän toteuttamiseksi tunnistetut osat jaetaan mahdollisiin osatehtäviin toteutuksen hallittavuuden helpottamiseksi. Projektista voidaan tunnistaa myös mahdolliset virstanpylväät, joita voidaan käyttää aikataulussa pysymisen varmistamiseksi ja johtoryhmätyön kohdentamiseksi. Ytimen projektisuunnitelmalle muodostavat projektin resurssointi, vastuutus ja osatehtävien aikataulut. Kyseinen ydin kertoo kaikille kuka tekee, mitä tekee ja milloin valmis. Tieto em. asioista voidaan esittää esimerkiksi Gantt-kaaviona.

Huomioiden yllä olevat projektisuunnittelun periaatteet, yrityksen koon sekä opinnäytetyön kohdassa laatu ja parantaminen esiin nostetut perusasiat, laadin yritysjohdolle esityksen projektisuunnitelman rakenteesta, jonka johto hyväksyi.

Projektisuunnitelman rakenteen selkiytyttyä paneuduin hankkeen vaiheistamiseen. Organisaation tietämys hankkeessa käytettävien standardien vaatimuksista osoittautui puutteelliseksi, joten tutustuin niiden vaatimiin yksityiskohtiin. Projektin vaiheistamisessa huomioitiin järjestelmän sertifioitavuus, joten pyrin siihen, että jokainen vaihe tukisi sertifiointia. Hankkimani projektinhallintatiedon ja standardien vaatimusten perusteella laadin projektille suunnitelman (Liite 1). Projektisuunnitelmassa kuvattiin hankkeen tavoite ja resurssit, organisoituminen, seurantamenettelyt, koulutus ja projektin vaiheet. Vaiheet pyrittiin kuvaamaan mahdollisimman väljästi, mutta kuitenkin toimintaa ohjaavasti.

Laadin projektisuunnitelman vaiheiden perusteella projektin aikataulun (Liite 2), joka tähtää siihen, että yrityksellä on sertifiointitasoinen järjestelmä lokakuussa 2017. Projektisuunnitelman kohdassa 9 mainittu ohjeluetelo toimii käytännön työkaluna aikataulutettaessa menettelyohjeiden laatimista ja seurattaessa menettelyohjeiden valmistumista. Aikataulu on

erittäin haastava, mutta organisaation sitoutuminen huomioiden se on toteutettavissa.

Yritysjohdolle hyväksyttiin projektisuunnitelman ja siihen liittyvän aikataulun.

### 3.2 Nykytilan kartoitus

Koska nykytilan kartoittamiseksi ei ole olemassa tähän tarkoitukseen soveltuvaa menettelytapaa laadin kyseisen menettelyn, joka huomioi sekä laatu-, että elintarviketurvallisuusstandardin vaatimukset sekä organisaation kyvykkyyden toteuttaa kyseiset järjestelmät (Liite 3).

Haastattelin kyseistä työkalua apuna käyttäen toimitusjohtajan ja prosessien avainhenkilöt. Kartoituksen yhteenvedon pohjalta määritettiin toimitusjohtajan ja tuotantopäällikön kanssa, miten hankkeen toteuttamisessa on edettävä. Sovimme, että aina asiakokonaisuuksien vaihtuessa perehdyn ensin itse järjestelmän vaatimuksiin ja sen jälkeen sovimme avainhenkilöiden kanssa toteutettavan toimintamallin. Lisäksi sitouduin etsimään eri tietolähteistä mahdollisesti löytyviä esimerkkejä, joiden mukaan yrityksen menettelytapoja voidaan suunnitella.

#### **Toimintaan tutustuminen ja muutostarpeet**

Nykytilakartoitus ja siihen liittyvät haastattelut toimivat erinomaisena apuvälineenä toimintaan tutustumisessa. Tärkein selvitettävä asia oli organisaation toimintamalli ja tuotannon suunnittelujärjestelmä. Organisaatio oli vuosia toiminut mallilla, jossa oli ainoastaan kaksi toimituspäivää viikossa. Asiakaskunta oli esittänyt toiveen siirtyä viiteen toimituspäivään, jolloin tavaramäärät olisivat pienempiä ja säilyvyysajat paremmin hallinnassa. Haluttu muutos oli merkittävä, koska sillä olisi vaikutuksia hankintatoimintaan, tuotannonsuunnitteluun, valmistukseen, varastointiin ja lähetystoimintaa. Avainhenkilöt suunnittelivat muutoksen toteuttamismallin ja johto teki päätöksen sen käyttöönottamisesta. Samalla sovittiin, että uusi toimintamalli ajetaan sisään ennen toimintojen dokumentointia, koska ei tuntunut järkevältä dokumentoida asioita joiden tiedettiin muuttuvan. Näin varmistettiin

myös se, että suuret muutokset toimintaprosessissa eivät häiritse toimintajärjestelmän rakentamisprojektia.

### **Asiakastyytyväisyys ja asiakkaiden vaatimukset**

Yrityksessä ei ole tehty asiakastyytyväisyyskyselyä, mutta yritysjohtoa ja myyntihenkilöitä haastateltaessa kävi ilmi, että asiakaskunta on pääosin tyytyväistä yrityksen tuotteisiin ja toimintaan. Edellä esitetty on haastateltujen mielipide, koska varsinaista dataa asian todentamiseksi ei ollut käytössä.

Keskusteltaessa reklamaatioiden määrästä, toimitustäsmällisyydestä ja tuotteiden tasalaatuisuudesta nousi esiin, että reklamaatioita tulee viikoittain, joskus jopa päivittäin. Useiden haastatteluiden aikana kävi siten, että haastattelu jouduttiin keskeyttämään jonkin tuotannollisen ongelman takia. Ulkopuolinen sai vaikutelman, että jos asiakastyytyväisyys on korkealla tasolla, se saadaan aikaan hyvällä reklamaatioiden käsittelyllä ja tehokkailla poikkeamien korjaavilla toimenpiteillä, joita joudutaan tekemään, koska prosessi ei tuota kelvollista laatua ensimmäisellä kerralla. Haastatteluissa toimitusjohtaja ja myyntihenkilöstö nostivat suurimmaksi kehityskohteeksi juuri kerralla oikein toiminnan kehittämisen, jolla on myös oleellinen vaikutus kustannustehokkuuteen.

Asiakkaiden vaatimuksissa yli muiden nousevat toimitustäsmällisyys ja tuotteiden tasalaatuisuus. Eritoten myynti viestitti, että tuotelaatu vaihtelee tekijöittäin ja asiakaskunta on tyytymätöntä tuotteiden laadun vaihteluun. Toimintajärjestelmältä odotetaan paljon tämän asian parantamiseksi.

### **Henkilökunnan laatu järjestelmätietämys**

Kaikki avainhenkilöt olivat hyvin tietoisia omavalvontajärjestelmän vaatimuksista ja merkityksestä. Kaikki ymmärsivät mitä HACCP-menettelyt tarkoittavat. Lisäksi laadusta ajateltiin suhteellisen yhteneväisesti ja yleisimmin todettiin sen tarkoittavan reseptien mukaisia tuotteita, tasalaatuisuutta ja hyvää toimitusvarmuutta. Laatustandardin SFS - EN ISO 9001: 2015 ja elintarviketurvallisuusstandardin SFS - EN ISO 22000: 2006 vaatimukset

olivat kaikille tuntemattomia. Yrityksessä ei edes ollut kyseisiä standardeja, eikä kukaan edes ollut lukenut niitä. Sertifiointi oli kaikille tuttu termi, mutta sen sisältö oli kaikille vieras. Yleisin ajattelutapa oli, että sertifiointi tarkoittaa jotain erinomaista, johon kyseisellä yrityksellä tuskin on koskaan mahdollisuutta. Laatujärjestelmän johtamisjärjestelmällinen luonne oli myös vieras asia. Enimmäkseen ajateltiin, että laatujärjestelmän tärkein ilmenemismuoto on suuri joukko työohjeita, joiden toteutumista valvotaan tuotannossa. Myös sisäinen auditointi oli jo terminä kaikille vieras, eikä kellenäkään ollut edes mielikuvia auditoinnin sisällöstä eikä sen toteuttamisesta.

### **Prosessimainen toimintamalli**

Haastatteluissa kävi ilmi, että prosesseista puhuttaessa yrityksessä tarkoitetaan perinteisiä osastoja. Osastojen läpi virtaavia prosesseja ei ole määritetty, ei edes mietitty. Osastojen toimintaa ei ohjata tavoitteiden avulla eikä toimintaa ohjaavia mittareita ole olemassa. Mittaus tapahtuu yritystasolla, joten poikkeamien syiden analysointi on hankalaa. Osastoilla on vastuhenkilöt, mutta strategiset linjaukset eivät ulotu osastojen johtamiseen. Osastojen välinen vuorovaikutus on määrittelemättä eikä systemaattista kokouskäytäntöä ole olemassa. Prosessien kuvaustekniikat olivat avainhenkilöille pääsääntöisesti vieraita. Yksi varovainen ehdotus vuokaavion piirtämisestä kuitenkin saatiin. Vuokaaviot ovat organisaatiolle tuttuja oma-avalvontasuunnitelmasta, joka edellyttää tuotantotoiminnoista myös vuokaaviomallista kuvausta.

### **Henkilöstö**

Avainhenkilöt ovat ammattitaitoisia ja motivoituneita tehtäviinsä. Koulutettuja ja ammattitaitoisia uusia työntekijöitä paikkakunnalta on vaikea saada. Kaikki ymmärtävät järjestelmien olemassaolon välttämättömyyden asioitaessa suurten keskusliikeiden kanssa. Tuotantohenkilökunnalla ei ole mitään käsitystä laatujärjestelmän vaatimuksista. Omavalvontasuunnitelman

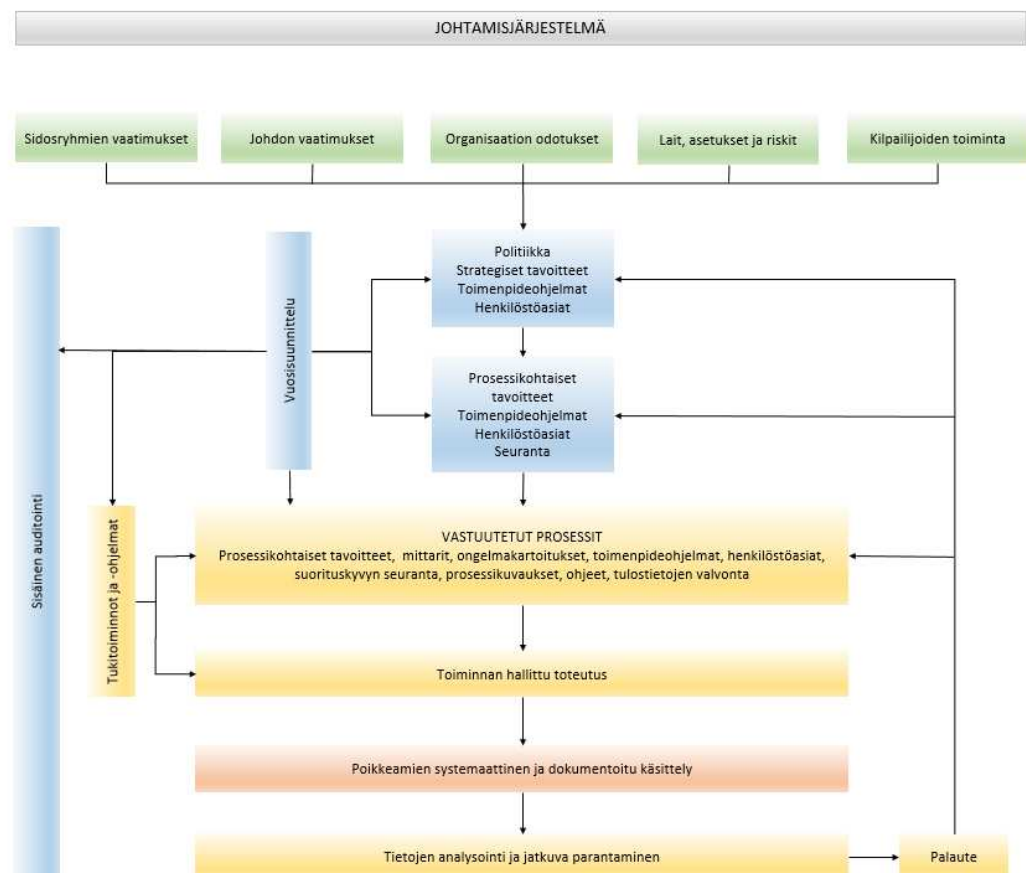
vaatimukset ovat tiedossa. Tuotannon työvaiheille ei ole asetettu osaamisvaatimuksia eikä henkilöstöllä ole kouluttautumissuunnitelmia. Yrityksessä ei kartoiteta systemaattisesti henkilökunnan koulutustarvetta.

### **Nykytilakartoituksen yhteenveto**

- Siirytään viisi kertaa viikossa tapahtuviin toimituksiin.
- Luodaan dokumentoitu asiakasvalitusten ja muiden poikkeamien käsittelyjärjestelmä.
- Etsitään juurisyitä tuotelaadun sisäisiin poikkeamiin.
- Suunnitellaan resurssien käyttö siten, että varmistetaan toimitustas-mällisyys henkilökuntaa siirtämällä työpisteiden välillä.
- Lisätään laatu- / toimintajärjestelmän johtamisjärjestelmällisen luon-teen ymmärrystä ensin avainhenkilöiden keskuudessa ja myöhem-min koko organisaatiossa.
- Sovitaan toimintajärjestelmän rakenne ja dokumentoinnin menette-lyt.
- Tunnistetaan järjestelmien edellyttämät menettelyohjeet.
- Sovitaan toimintamalli siitä, miten menettelyohjeiden sisältö määri-tetään.
- Määritetään prosessit.
- Prosessien kuvaus aloitetaan johtamisesta, joka esitellään avain-henkilöille ennen muiden prosessien kuvaamisen aloittamista.
- Vaiheistetaan prosessit ja määritetään niiden suurimmat sisäiset ja ulkoiset ongelmat.
- Sovitaan prosessien kuvaustapa.

### 3.3 Järjestelmän rungon suunnittelu

Toimitusjohtajan ja tuotantopäällikön kanssa hahmotelimme useita versioita tulevan toimintajärjestelmän rakenteesta, jota kutsuimme johtamisjärjestelmäksi. Hahmottelussa hyödynsimme opinnäytetyön kohdassa 2.7 esiin nostettuja johtamisen elementtejä, kuitenkin siten, että rakenteen tuli olla kevyt ja yrityksen toimintaa palveleva. Päädyimme kuvan 18 mukaiseen ratkaisuun, joka lähtee vaatimusten tunnistamisesta ja strategisesta ajattelusta ja päättyy prosessien toiminnan ja poikkeamien käsittelyn kautta jatkuvaan parantamiseen. Kuten kuvasta 18 nähdään, jatkuva parantaminen perustuu tietojen analysointiin ja siitä saadun palautteen viestimiseen sekä strategiseen suunnitteluun, että prosessikohtaisiin toimenpiteisiin. Prosessikohtaiseen laadunhallintaan on oleellisena osana kytketty tukitoiminnot ja -ohjelmat, joita vaaditaan prosessien onnistumiseksi ja elintarviketurvallisuuden aikaansaamiseksi.



KUVA 18. Johtamisjärjestelmän runko

Hyväksyttyä johtamisjärjestelmää tukemaan laadimme tunnistettujen ohjeiden luettelon (Liite 4). Ohjeluetteloon lisäsimme sarakkeet 0-versio, vastuhenkilö, aikataulu ja huomautukset. Huomattuksiin sovittiin kirjattavaksi kaikki asiaan liittyvät kommentit, mutta eritoten merkintä siitä, jos asia on jo huomioitu omavalvontasuunnitelmassa. Ohjeluetteloa käytimme projektin hienosuunnitelmana. Luetteloon lisättiin rivejä, kun havaittiin dokumentoitavia uusia asioita tai niitä vähennettiin tilanteissa, joissa useampia asioita dokumentoitiin yhdellä ohjeella. Sovittiin myös siitä, että dokumentoinnin valmistuttua kyseinen ohjeluettelo toimii toimintajärjestelmän sisällysluettelona.

### 3.4 Johtaminen

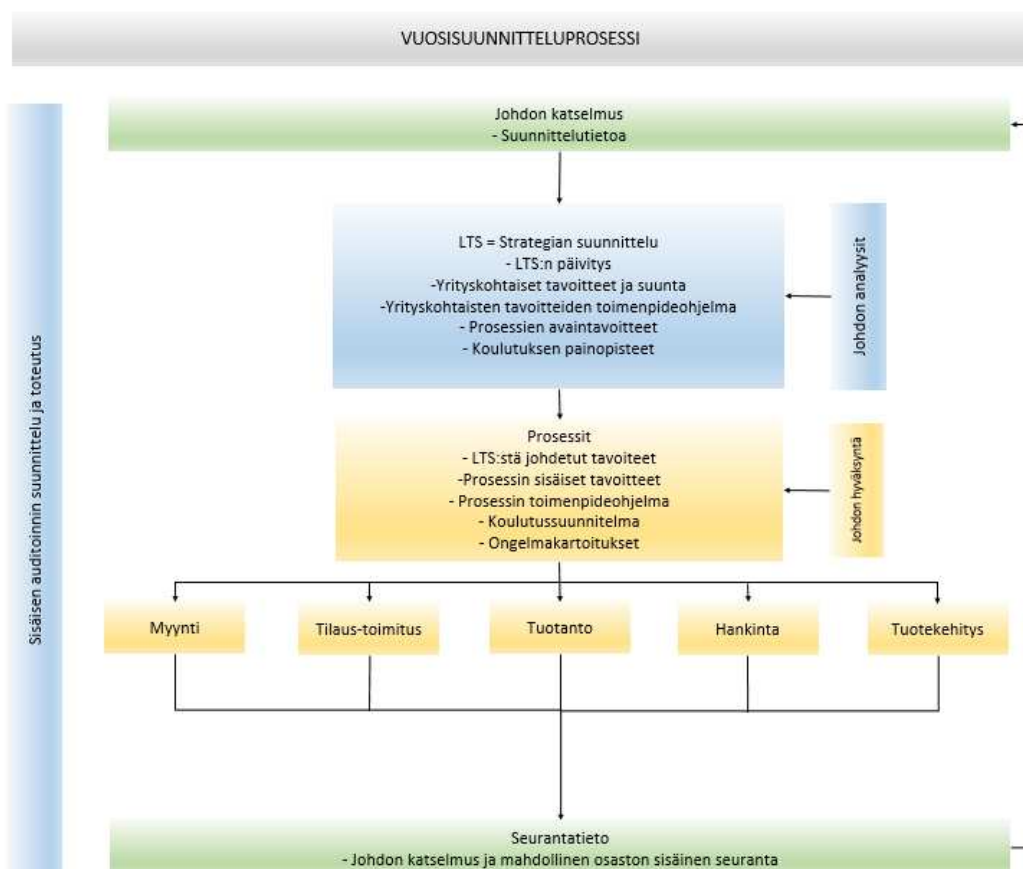
#### **Liiketoimintasuunnitelma**

Yrityksessä oli jo jonkin aikaa ollut käynnissä projekti liiketoimintasuunnitelman laatimiseksi. Toimitusjohtajalla oli apunaan ulkopuolinen konsultti. Liiketoimintasuunnitelmaan laadinta oli edennyt verkkaisesti jonkin valmiin pohjan mukaan. Toimitusjohtaja pyysi minulta kommentteja aikaansaaduista tuloksista. Totesin, että suunnitelma on erittäin laaja ja sen analyysit ovat seikkaperäisiä. Kerroin toimitusjohtajalle omana näkemyksenäni, että kyseisen muotoinen liiketoimintasuunnitelma palvelee isoja yrityksiä, mutta pk-yrityksissä kyseinen aineisto olisi hyvä olla huomattavasti suppeampi, kohdistua ydinasioihin ja muotoilla siten, että se käynnistää käytännön toimintoja liiketoiminnan edistämiseksi. Toimitusjohtaja oli asiasta samaa mieltä ja päädyimme rakentamaan liiketoimintasuunnitelmalle uuden rungon (Liite 5), jonka työstämisen johto käynnisti välittömästi. Varmistaaksemme liiketoimintasuunnitelman täydellisen integroitumisen yrityksen johtamisjärjestelmään laadittiin sen runko vastaamaankuvassa kuvassa 18 mainittujen sidosryhmien vaatimuksia. Yritysjohdo sitoutui tarkastamaan liiketoimintasuunnitelman ajantasaisuuden vuosittain ja tekemään tarvittavat päivitykset.



## Vuosisuunnittelu ja suorituskyvyn seuranta

Yritysjohdon kanssa suunniteltiin kuvan 19 mukainen, yrityksen toimintajärjestelmää tukeva vuosisuunnitteluprosessi, jossa huomioitiin kuvan 18 mukainen yritys- ja prosessitasoinen tavoiteasetanta, henkilöstön osaaminen ja koulutustarve, yritystasoinen ja prosessitasoinen seuranta sekä sisäisen auditoinnin suunnittelutoiminta standardin vaatimusten ja opinnäytetyön kohdan 2.12 mukaan. Yritys- ja prosessitasoinen tavoiteasetanta jalkautetaan organisaatioon sitä varten suunnitellulla menettelyllä (Liite 11). Jokaiselle prosessille on asetettu tavoitteet, joihin prosessinomistajat suunnittelevat organisaationsa kanssa toimenpiteet. Johto hyväksyy suunnitellut toimenpiteet ennen vuosisuunnitelman lopullista hyväksymistä.



KUVA 19. Vuosisuunnitteluprosessi

Järjestelmän vaikuttavuuden seuranta jakaantuu standardin SFS - EN ISO 9001: 2015 kohdan 9 mukaan prosessien seurantaan, sisäiseen auditointiin ja johdon katselmukseen.

Prosessien seuranta toteutetaan prosessikuvauksessa (kuva 21) mainitulla tavalla vertaamalla toiminnan onnistumista asetettuihin tavoitteisiin. Seurantaan kuuluu myös prosessikohtaisten toimenpideohjelmien etene-  
misen valvonta ja prosessikohtaisten koulutussuunnitelmien toteutumisen tarkkailu. Prosessin omistajan velvollisuus on ryhtyä tavittaviin korjaaviin toimenpiteisiin havaitessaan poikkeavia tilanteita.

Ylin johto seuraa tavoitteiden toteutumista kahdesti vuodessa järjestettävällä johdon katselmuksella. Johdon katselmuksessa prosessien omistajat raportoivat tavoitteidensa ja toimenpideohjelmiensa toteutumisen ja mahdolliset korjaavat toimenpiteet. Johdon katselmuksessa otetaan kantaa myös resurssitilanteeseen, jotta tavoitteiden toteutumattomuus ei olisi kiinni puuttuvista resursseista.

### **Toimenpideohjelma**

Kuvien 18 ja 19 edellyttämille toimenpideohjelmille laadittiin mallipohja (Liite 6), joka täyttää laatustandardi SFS - EN ISO 9001:2015 kohdan 6.2 vaatimukset. Kyseistä mallipohjaa modifioitiin prosessin aikana eri tarkoituksiin ja prosessin omistajille annettiin valtuudet käyttää ko pohjaa omaan prosessiinsa soveltuvalla tavalla. Oleellista toimenpideohjelman käytössä on, että siitä nähdään toimenpiteet, vastuu ja aikataulu, jotta toimenpiteiden toteutuksen seuranta pystytään toteuttamaan ja varmistaudutaan organisaation pysymisestä johdon määrittämässä strategisessa suunnassa.

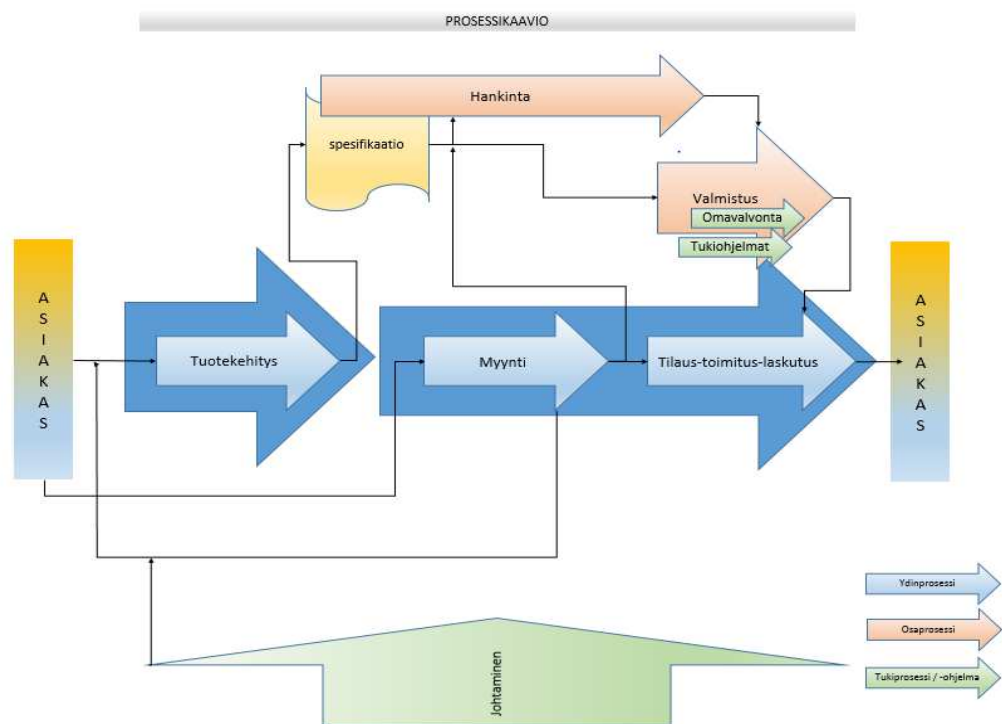
## **3.5 Prosessit**

Kävin yritysjohdon kanssa lukuisia keskusteluita yrityksen prosessien määrittämiseksi. Käsittelimme aihetta opinnäytetyön kohdan 2.11 periaatteiden mukaan. Päädyimme ratkaisuun, jossa termi prosessi jaettiin

ydinprosessiksi, osaprosesseiksi ja tukiprosesseiksi tai tukiohjelmiksi. Tukiohjelmilla varmistetaan elintarviketurvallisuuden toteutuminen standardin SFS - EN ISO 22000:2006 kohdan 7.5 vaatimusten mukaan.

### Prosessien tunnistaminen

Ydinprosessiksi määritettiin tuotekehitysprosessi, myynti- sekä tilaus-toimitusprosessi. Tilaus toimitusprosessi sisältää osaprosessit hankinta ja valmistus. Ydin- ja tukiprosessien onnistumista tuetaan tukiprosesseilla tai tukiohjelmilla, jotka auttavat laadunhallinnan toteutumista eri prosesseissa. Kuvassa 20 on kuvattu yrityksen prosessien liittyminen toisiinsa ja laatu-standardin kohdassa 4.4.1 edellyttämä keskinäinen järjestys ja vuorovaikutus.



KUVA 20. Prosessikaavio

## Kuvaustavan suunnittelu

Prosessien määrittelyn jälkeen keskustelimme johdon kanssa millainen kuvaustapa olisi yrityksen kannalta paras. Yritysjohdo antoi reunaehdoiksi, että kuvausmenettelyn tulee olla yksinkertainen ja sen tulee vastata samalla kertaa kysymyksiin:

- Millaisia lähtötietoja tarvitaan?
- Mistä toiminnoista prosessi koostuu?
- Miten toiminnot toteutetaan?
- Kuka tekemisestä vastaa?

Näitä kriteereitä ja laatustandardin vaatimuksia apuna käyttäen suunnitellin kuvan 21 mukaisen matriisimaisen prosessin esitystavan. Prosessikuvausmalli käsiteltiin johdon kanssa ja päätettiin, että sitä hyödyntämällä toteutetaan prosessien kuvaukset. Kuvan 21 punaisella fontilla kirjoitetut tekstit toimivat ohjeina prosessien omistajille heidän laatiessaan prosessiansa kuvauksia. Sovittiin myös, että mikäli jatkossa koetaan tarpeelliseksi, voidaan prosesseista laatia kuvauksen tueksi myös visuaalisemat vuokaaviot esimerkiksi uimaratatekniikalla.

### PROSESSIKUVAUS

YRITYS: **Nimeä yritys**  
TOIMINTO / PROSESSI: **Nimeä prosessi**

<b>Omistaja:</b>	<b>Nimeä prosessin omistaja.</b>					
<b>Tarkoitus:</b>	<b>Mikä on prosessin tarkoitus tai tehtävä?</b>					
<b>Tavoitteet:</b>	<b>Mitkä ovat prosessille vuosisuunnittelussa asetetut tavoitteet?</b>					
<b>Mittarit:</b>	<b>Millä mittareilla asetettuja tavoitteita seurataan?</b>					
<b>Seuranta:</b>	<b>Missä ja kuinka usein asetettujen tavoitteiden toteutumista ja prosessin suorituskykyä seurataan?</b>					
<b>Lähtötiedot</b> Mitä lähtötietoja vaihe tarvitsee onnistuakseen?	<b>Vaihe</b> Listaa sarakkeeseen prosessin vaiheet.	<b>Kuvaus</b> Kuvaa miten prosessin vaihe toteutetaan. Määrittele tarvittavat laadunvarmistustoimenpiteet.	<b>Kriteerit</b> Määrittele mitä ovat kyseisen vaiheen onnistumisen kriteerit, eli mistä tiedetään, että vaihe on toteutettu laadukkaasti.	<b>Vastuu</b> Kuka vaiheesta vastaa?	<b>Ohjeet</b> Nimeä vaiheeseen liittyvät tarkentavat työ- tai menettelyohjeet.	<b>Tallenteet</b> Nimeä vaiheesta syntyvät tallennettavat tiedot. Esimerkiksi tarkastusraportit.

Lisää rivejä saat painamalla viimeisessä ruudussa tabulaattoria.

## KUVA 21. Prosessikuvaus

## **Prosessien kuvaaminen ja hyväksyminen**

Prosessin omistajat määriteltiin vastuullisiksi prosessikuvauksista. Vastuu tarkoitti, että prosessinomistajan on määritettävä prosessinsa tavoitteet ja mittarit, hyväksyttävä ne toimitusjohtajalla, suunniteltava tavoitteiden toteutumisen seurantamenettelyt vaiheistettava oma prosessinsa, kuvattava prosessin vaiheet prosessikaavion ohjeiden mukaisesti ja laadittava henkilökuntansa kanssa mahdollisesti tarvittavat työohjeet.

Prosessikuvaus aloitettiin jokaisen prosessinomistajan kanssa määrittelemällä alustavasti prosessin vaiheet, joita prosessinomistajan piti tarvittaessa täydentää. Kun vaiheet oli alustavasti määritelty, niin jokaisen prosessinomistajan kanssa laadittiin mallikuvaus prosessinomistajan valitsemista vaiheista. Mallikuvausten tarkoitus oli määrittää karkeasti prosessikuvausten tarkkuustaso. Prosessikuvauksen tarkkuudesta sovittiin, että sen on ohjattava toimintaa, mutta yksityiskohdista on syytä kirjoittaa työohjeet. Karkeana työohjeena sovittiin, että varsinainen prosessikuvaus ei olisi kahta sivua pidempi.

Kuvausten valmistumiselle sovittiin aikataulu. Lupauduin kommentoimaan sähköpostilla työn etenemistä oman osaamiseni puitteissa. Sovittiin, että kuvausten valmistuttua prosessinomistajat lukevat toistensa kuvaukset epäjatkuvuuskohtien löytämiseksi ja toimitusjohtaja hyväksyy valmiit kuvaukset. Jatkossa kuvausten ajantasaisuudesta ja toiminnan kuvausten mukaisuudesta vastaavat prosessien omistajat.

### **3.6 Dokumentoitu tieto**

Laatustandardi SFS - EN ISO 9001:2015 ohjeistaa tämän otsikon alla sekä ohjeiden laatimisen, että tallenteiden säilyttämisen. Tältä osin standardi on hieman hankalalukuinen, sillä standardin ilmaus ”ylläpitää dokumentoitua tietoa” tarkoittaa, että kyseinen asia on ohjeistettava. Tallenteiden säilyttämisvelvollisuus määritetään ilmaisulla ”säilyttää dokumentoitua

tietoa”. On huomattava, että standardi asettaa kohdassa 7.5.2 seikkaperäiset vaatimukset dokumentoidun tiedon luomiseksi ja päivittämiseksi, mutta ei kuitenkaan vaadi ohjeistamaan kyseistä asiaa, koska dokumentoitua tietoa ei edellytetä ylläpidettäväksi. On myös syytä kiinnittää huomiota, että vuoden 2015 laatustandardi ei edellytä dokumentoitua laatukäsikirjaa, kuten vuoden 2008 standardiversio.

Elintarviketurvallisuusstandardi SFS - EN ISO 22000:2006 edellyttää kohdissa 4.2.2 ja 4.2.3 dokumentoitua menettelyohjetta, joten kyseisien ohjeiden pois jättämiselle ei ole perustetta.

Keskusteltuani asiasta yritysjohdon kanssa laadin johdolle esityksen ohjeiden ja tallenteiden valvonnasta sekä mallipohjan määrämuotoisesta menettelyohjeesta (Liite 7). Johto hyväksyi dokumentointiohjeen ja mallijohdan, jotka otettiin käyttöön välittömästi.

### 3.7 Järjestelmän yleiset osat

Järjestelmän yleisillä osilla tässä yhteydessä tarkoitan menettelytapoja, jotka ovat järjestelmäkohtaisia, eikä niitä voida osoittaa minkään yksittäisen prosessin vastuulle. Tällaisia järjestelmän osia ovat esimerkiksi Tallenteiden valvonta, dokumentointi, organisaation tietämys, suorituskyvyn arviointi, tiedon analysointi ja sisäinen auditointi. Näille menettelyille on luonteenomaista, että ne ovat kaikille yhteisiä ja kaikki toimivat niiden mukaan. Kyseiset menettelyt kuvataan tässä järjestelmässä määrämuotoisina menettelyohjeina ja ne on tunnistettu järjestelmän ohjeluettelossa liitteessä 4.

### 3.8 Riskit ja mahdollisuudet

Kyseisessä yrityksessä riskien ja mahdollisuuksien kartoitus kuuluu johtamisen prosessiin osana liiketoimintasuunnitelman laatimista ja päivittämistä. Riskien tunnistamisessa ja hallinnassa hyödynnettiin opinnäytetyön

kohdan 2.9 periaatteita ja kuvan 9 riskienhallintaprosessia. Yritysjohto tunnisti merkittävimmät strategiset-, taloudelliset-, vahinko- ja operatiiviset riskit, jotka luokiteltiin kuten kuvan 11 riskimatriisissa on esitetty. Merkittävimmille riskeille laadittiin vastuutetu toimenpideohjelmat. Riskien tunnistaminen, niiden luokittelu ja toimenpideohjelma dokumentoitiin liiketoimintasuunnitelmaan.

### 3.9 Lakivaatimukset

Laatustandardi SFS - EN ISO 9001:2015 asettaa kohdassa 8.2.2 lakisääteisten vaatimusten tunnistamiselle seuraavaan vaatimuksen:

*Kun organisaatio määrittää asiakkaalle tarjottavia tuotteita ja palveluja koskevat vaatimukset, sen on varmistettava, että kuvaillaan tarkasti tuotteita ja palveluita koskevat vaatimukset, joihin sisältyy kaikki tuotteita ja palveluja koskevat lakien ja viranomaisten vaatimukset.*

Elintarviketurvallisuusstandardi SFS - EN ISO 22000:2006 edellyttää kohdassa 7.2.2, että organisaatio tunnistaa tukiohjelmiin liittyvät lakisääteiset vaatimukset.

Sertifiointitasoisen järjestelmän kannalta havaittiin ongelmaksi, että yritys ei ollut tunnistanut lakisääteisiä vaatimuksia, eikä sillä ollut menettelyä lakivaatimusten toteutumisen todentamisesta käytännön prosesseissa. Tuotantopäällikön kansaa käytyjen keskustelujen yhteydessä lupauduin kartoittamaan elintarviketurvallisuuteen liittyvän merkittävimmän lainsäädännön. Kartoituksen tulos on esitetty liitteluettelossa (Liite 8).

Sertifiointitilanteessa pelkkien lakisääteisten vaatimusten tunnistaminen ei riitä, vaan yrityksellä on oltava menettely, jonka avulla varmistetaan, että myös uusia tuotteita suunniteltaessa lakivaatimuksiin ja elintarviketurallisuusvaatimuksiin on otettu kantaa. Tämän vaatimuksen täyttämiseksi sovimme otettavaksi käyttöön tuotekehityksen seurantakaavakkeen (liite 9), jonka avulla määritetään tuotekehityksen lähtötiedot ja tuotteeseen kohdistuvat vaatimukset. Lomakkeen avulla tuotekehitysprojektia seurataa vaati-

musten asettamisesta tuotteen lopulliseen hyväksyntään asti. Lomakkeeseen dokumentoituu kaikki tuotekehitysprojektin aikana tehdyt päätökset ja hyväksynät.

Yllä kuvatulla tavalla tuotekehitysprojektissa tuote ja sen valmistus suunnitellaan täyttämään tunnistetut lakisääteiset- ja muuta vaatimukset, joten käytännössä ei tule tilannetta, että johonkin tuotteeseen liittyvät vaatimukset olisivat tunnistamatta.

Tukiohjelmiin liittyvät lakivaatimukset hallitaan siten, että jokaiseen tukiohjelmaan on kirjattu, mitkä lait siihen liittyvät ja sen jälkeen ohjelma on laadittu täyttämään kyseisten lakien vaatimukset.

### 3.10 Omavalvonta ja HACCP

Yrityksessä on ollut jo vuosia elintarvikelainsäädäntöön perustuva omavalvontasuunnitelma, jonka on hyväksynyt ja jonka toimintaa valvoo paikallinen eläinlääkäri. Keskusteltaessa nykytilakartoituksen yhteydessä elintarviketurvallisuuteen liittyvistä asioista vastaajat totesivat niiden sisältyvän yrityksen hyväksytyyn omavalvontaan. Aloitettaessa elintarviketurvallisuuden liittyvien vaarojen dokumentointi tarkastettiin tuotantopäällikön kanssa niiden nykyinen taso omavalvontasuunnitelmasta. Täydellisenä ylälätyksenä tuli, että kyseiset dokumentit eivät vastaa standardin SFS - EN ISO 22000 kohdan 7.4 ja 7.6 vaatimuksia vaara-analyysistä ja HACCP-suunnitelmasta. Tästä syystä suunnittelimme tuotantopäällikön kanssa HACCP-suunnitelman (Liite 10), jossa käytimme apuna Eviran ohjetta 10002/2. Vaarojen arvioinnissa käytettiin opinnäytetyön kuvien 14 ja 15 periaatteita. Elintarviketurvallisuustandardin mukaan HACCP-suunnitelmassa on oleellista, että siihen kirjataan korjaavat toimenpiteet poikkeavien tilanteiden normalisoimiseksi ja ennaltaehkäisevät toimenpiteet, joilla vältetään riskin toteutuminen. HACCP-suunnitelman kategoria viittaa yrityksen omavalvontaan, jossa tuotteet on jaettu tiettyihin kategori-oihin vaaraominaisuuksien mukaan.



Tuotantopäällikkö otti tehtäväkseen laatia HACCP-suunnitelma yhdessä työntekijöiden kanssa, jotta tietoisuus elintarviketurvallisuusasioista saataisiin heti työn suorittajille. HACCP-suunnitelma hyväksyttiin elintarviketurvallisuusryhmällä.

### 3.11 Tukitoiminnot ja -ohjelmat

Tukitoiminnot ja tukiohjelmat tarkoittavat menettelytapoja, joiden avulla varmistetaan elintarviketurvallisuuden toteutuminen ja estetään mahdolliset tuotteiden väliset ristikontaminaatiot. Tukiohjelmia laadittaessa on huomioitava tapaus kohtaisesti kiinteistöön, tuotantoresursseihin, jätteisiin, laitteisiin, puhtaanapitoon, tuholaisiin ja henkilökohtaiseen hygieniaan liittyvät elintarviketurvallisuusvaarat. (SFS - EN ISO 22000:2006 kohta 7.2.)

Tukiohjelmat ovat erittäin merkittäviä prosessien elintarviketurvallisuuden kannalta. Tästä syystä tuotantopäällikön kanssa sovittiin, että hän ohjeistaa henkilökohtaisesti yhdessä työntekijöiden kanssa eri tukiohjelmien käytännön toiminnot. Tukiohjelmien valvonnasta sovittiin, että jokaisessa sisäisessä auditoinnissa auditoidaan vähintään yhden tukiohjelman käytännön toimivuus.

### 3.12 Mittaukset ja mittavälineet

Sekä laatustandardi että elintarviketurvallisuusstandardi edellyttävät laadun kannalta oleellisten mittausten suorittamista valvotuilla mittavälineillä. Mittavälineiden valvonta ei tarvitse olla jäljitettävää kalibrointia vaan vertailumittaukset riittävät tapauksissa, joissa mittatarkkuudet eivät ole erityisen suuria ja tuotelaatu voidaan hallita myös karkeilla mittauksilla. Sovittiin, että valvottujen mittalaitteiden piiriin otetaan lämpömittarit, joiden valvonta tapahtuu kahdesti vuodessa vertailumittauksin. Tuotantopäällikkö suorittaa vertailut henkilökohtaisesti ja dokumentoi tulokset.

### 3.13 Osaaminen ja kyvykkyys

Laadun kannalta eräs oleellisin osio on henkilökunnan osaaminen. Kyseisessä järjestelmässä laadittiin menettelytavat uusien toimihenkilöiden ja työntekijöiden perehdyttämiseksi sekä muun organisaation koulutustarpeen kartoittamiseksi. Perehdyttämisessä nostettiin esiin laatuun sekä elintarviketurvallisuuteen liittyviä asioita, koska niiden on oltava kunnossa ensimmäisestä työpäivästä alkaen.

Koulutustarvekartoituksen perusteella esimiehet ja johto suunnittelevat yritykselle vuosittaisen koulutussuunnitelman. Koulutussuunnitelman tärkeyttä korostettiin sillä, että sen toteutuminen on eräs johdon katselmukseen nostetuista asioista. Todettiin, että koulutussuunnitelmaan on lisättävä mahdollisia vuoden aikana tulleita koulutustarpeita, jotta se palvelee mahdollisimman hyvin ammattitaidon kehittämistä.

### 3.14 Sisäinen auditointi

Päätettiin, että vuosisuunnittelun yhteydessä aikataulutetaan ja vastuutetaan toteutettavat sisäiset auditoinnit. Organisaatiolla ei ollut lainkaan kokemusta sisäisistä auditoinneista, joten sovittiin, että osallistun ensimmäisiin auditointeihin ja ne toteutetaan yhdessä johdon ja tuotantopäällikön kanssa.

Auditointien kohdistamiseksi oikeisiin asioihin ja sen varmistamiseksi, että standardien vaatimukset tarkastetaan, laadin auditoinnin kysymyslista (Liite 12). Kysymyslistaan voidaan lisätä jatkuvasti asioita, jotka koetaan laadunhallinnan kannalta oleellisiksi ja auditoinnin arvoisiksi. Auditoinnin toteuttajat suodattavat kysymyslistasta kuhunkin auditointiin sopivat kysymykset. Tarkastetut asiat merkitään päivämäärällä listaan, jolloin voidaan seurata, että mitkään oleelliset seikat eivät jää auditoimatta.

Ensimmäinen auditointi toteutettiin valmistuksessa heti dokumentoinnin valmistuttua viikolla 39, eli noin viikko suunniteltua aikaisemmin. Tässä yhteydessä harjoittelimme poikkeamien tunnistamista ja dokumentointia

poikkeamienkäsittelyjärjestelmään siten, että poikkeamat kirjataan selkeästi ja niiden korjaamiseksi annetaan järkevät aikataulut. Poikkeamien käsittelyjärjestelmä sisältää myös juurisyysanalyysit. Tässä yhteydessä harjoittelimme, minkä tyyppisten poikkeamien korjausprosessilta on syytä edellyttää juurisyysanalyysia.

### 3.15 Parantaminen

Toiminnan parantaminen on oleellinen osa sertifiointitasoista toimintajärjestelmää, kuten olen opinnäytetyön sivuilla 44 ja 45 kuvannut. Kyseisessä yrityksessä päätettiin, että laatustandardin SFS - EN ISO 9001 kohtia 9.1.3 ja 10 pyritään soveltamaan siten, että syntyy tosiasiohin perustuva johtamisjärjestelmä. Tästä syystä jokaiselle prosessille asetettiin johdon hyväksymät tavoitteet ja mittarit, joiden seuraamiseksi sovittiin menettelytavat. Tavoitteiden toteuttamiseksi prosessivastaavat laativat toimenpideohjelmat, joiden avulla he uskoivat saavuttavansa tavoitteet. Onnistumista tukemaan luotiin keskitetty poikkeamienkäsittelyjärjestelmä, johon kerätään kaikki toiminnassa havaitut poikkeamat. Poikkeamien poistamiseksi edellytetään korjaavia toimenpiteitä, joiden toteutus katselmoidaan. Merkittäviä poikkeamia havaittaessa niiden korjausprosessissa edellytetään myös syysanalyysia.

### 3.16 Henkilökunnan koulutus

kaikille toimihenkilöille annettiin peruskoulutus toimintajärjestelmästä ja sen rakentamisesta. Koulutuksessa toimitusjohtaja korosti järjestelmän johtamisjärjestelmällistä merkitystä ja selitti toimihenkilöille tavoiteasetantaprosessin toiminnan yritystasoisista tavoitteista prosessikohtaisiin toimenpideohjelmiin.

Koulutin toimihenkilöt yhdessä toimitusjohtajan kanssa prosessien kuvaamiseen, menettelyohjeiden laatimiseen ja standardien vaatimusten ymmärtämiseen. Valmistuksen prosesseihin ja työohjeisiin liittyvän koulutuk-

sen henkilökunnalle antoi tuotantopäällikkö laatiessaan kyseisiä menettelyitä yhdessä työntekijöiden kanssa. Yhteisen kattavan koulutuksen toteuttaminen sovittiin toteutettavaksi ennen sertifiointitapahtumaa, jotta tärkeimmät asiat pysyisivät henkilökunnan mielessä.

### 3.17 Johdon katselmus

Johdon katselmuksen toteuttamiseksi laadittiin menettelyohje MO 9.3-1 ja katselmuksen muistiopohjaksi ohje MO 9.3-2. Ensimmäinen johdon katselmus oli suunniteltu toteutettavaksi ensimmäisten auditointien jälkeen, mutta päätimmekin toteuttaa harjoitusluonteisen katselmuksen, kun prosessien tavoitteet oli asetettu. Tässä yhteydessä läpikäytiin mihin asioihin eri otsikoiden alla puututaan ja harjoiteltiin sitä, miten prosessinomistajat raportoivat oman prosessinsa tilanteen toimenpideohjelmien avulla. Ensimmäisessä johdon katselmuksessa käsiteltiin myös projektin etenemistä ja dokumentoinnin edistymistä.

Harjoitusluonteisessa johdon katselmuksessa osallistujille selkeytyi, että kyseinen menettely sulkee ympyrän, joka on käynnistynyt vuosisuunnittelulla sekä yritystasoisien tavoitteiden asetannalla ja johtanut prosessitasoihin vastuutettuihin toimenpideohjelmiin. Avainhenkilöt oivalsivat, että mitä strategialähtöisempiä toimenpideohjelmat ovat sitä suurempi vaikutus niillä on yrityksen menestykseen.

Johdon katselmuksessa todettiin, että tarvittavat prosessikuvaukset ja menettelyohjeet ovat valmiita. Organisaation on keskityttävä toimimaan ohjeiden mukaan, niin sertifiointivalmius saavutetaan.

#### 4 YHTEENVETO

Opinnäytetyön tarkoitus oli kehittää kohdeyrityksen toimintajärjestelmä vastaamaan laatustandardin SFS - EN ISO 9001:2015 ja elintarviketurvallisuusstandardin SFS - EN ISO 22000 vaatimuksia.

Opinnäytetyö koostuu teoriaosasta ja käytännön kehitystyön kuvaamisesta. Teoriaosassa pyrin kuvaamaan laadunhallintaa eri näkökulmista ja nostamaan esiin toiminnan onnistumisen kannalta oleellisia seikkoja. Tämän lisäksi käsittelen teoriaosiossa elintarviketurvallisuusjärjestelmän keskeisiä vaatimuksia, joilla tuoteturvallisuus varmistetaan elintarvikkeita käsittelevissä laitoksissa.

Työn laajuudesta johtuen kehitystyön aluksi panostettiin seikkaperäisen projektisuunnitelman ja aikataulun laatimiseen. Työ toteutettiin noudattaen tarkasti suunnitelmaa ja aikataulua. Keskeiset asiat hankkeen toteuttamisessa olivat johtamisjärjestelmän dokumentointi, liiketoimintasuunnitelman laatiminen, tavoitteiden asettaminen, toimenpideohjelmista sopiminen, sisäisen auditointimenettelyn suunnittelu ja omavalvontasuunnitelman laajentaminen vastaamaan elintarviketurvallisuusstandardin SFS - EN ISO 22000 vaatimuksia.

Lopputuloks vastaa täysin projektin määrittelyä. On kuitenkin muistettava, että kyseessä on johtamisjärjestelmä, jota on tarkoitus parantaa jatkuvasti. Monet järjestelmän menettelytavoista on suunniteltu ja otettu käyttöön projektin aikana, joten on toivottavaa, että organisaatio ei lukkiudu pelkästään kyseisiin menettelytapoihin vaan pohtii jatkuvasti uusia toimintamalleja.

Tulevaisuudessa onnistumisen kannalta on oleellista, miten hyvin johto onnistuu jalkauttamaan tavoiteasetantajärjestelmän ja kuinka käytännönläheisiä toimenpideohjelmia prosessit tuottavat. Projektin aikana tavoiteasetanta onnistui kohtuullisesti, kun se toteutettiin ohjatusti. Oleellisessa roolissa tavoiteasetannan onnistumisessa ovat ylin johto ja prosessien omistajat.

Käytössä olevien resurssien niukkuus oli jatkuva uhka työn aikataulun mukaiselle etenemiselle. Tiukka aikatauluseuranta ja nopea reagointi aikataulujättämiin varmisti projektin etenemisen kokonaisaikataulun mukaisesti. Aikataulupidosta kiitos kuuluu tietenkin johdolle ja toteutukseen osallistuneelle organisaatiolle, joka oli valmis paikkaamaan tilanteet, joissa aikataulut olivat ylittyneet.

Projekti tuotti organisaatioon niin monta uutta laadunhallinnan menettelytapaa, että lisämenettelyiden suunnittelu on turhaa. Tulevaisuudessa toimintajärjestelmän kehittämisen painopiste tulee olla nyt käyttöön otettujen toimintamallien maksimaalisessa hyödyntämisessä. Merkittävin painopiste kehitystyössä on tavoitteiden joustava jalkauttaminen organisaatioon toimintapohjelmien avulla.

## LÄHTEET

Anttonen, K., 2003, Tehosta projektityötä johda hanketta 80/20-periaatteella. Helsinki: Talentum.

Ecoeric 2017, Elintarviketoimijan omavalvontasuunnitelma [viitattu 27.6.2017]. Saatavissa: <https://ecoerik.wordpress.com/2017/04/09/elintarviketoimijan-omavalvontasuunnitelma/>

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus elintarvikehygieniasta 852/2004.

Evira 2016, Omavalvonta [viitattu 29.6.2017]. Saatavissa: <https://www.evira.fi/yhteiset/omavalvonta/>

Evira 2008, ohje 10002/2 [viitattu 29.6.2017]. Saatavissa: [https://www.evira.fi/globalassets/tietoa-evirasta/lomakkeet-ja-ohjeet/omavalvonta/eviran\\_ohje\\_10002\\_haccp.pdf](https://www.evira.fi/globalassets/tietoa-evirasta/lomakkeet-ja-ohjeet/omavalvonta/eviran_ohje_10002_haccp.pdf).

Huotari, J., Salmikangas, E. Projektihallinnan perusteet. Johtaminen, määritelmät. Jyväskylän Ammattikorkeakoulu [viitattu 20.6.2017]. Saatavissa: [http://homes.jamk.fi/~huojo/opetus/IIZT4010/IIZT4010\\_2.pdf](http://homes.jamk.fi/~huojo/opetus/IIZT4010/IIZT4010_2.pdf)

Immonen, I., Kallio, J., Koskinen, J., Rajamäki, M. 2010, Johda riskejä. Helsinki: Tammi.

Jokipii, P. 2000. Laatutyöllä tuloksiin. Helsinki: Maaseutukeskuksen liitto.

Koskinen, K. 2006, Johda yrityksesi osaamista-näkökulmia pk-yrityksille. Vantaa: Turun kauppakorkeakoulu.

Laamanen, K. 2007, Johda liiketoimintaa prosessien verkkona 7. painos. Keuruu: Laatukeskus Excellence Finland.

Laatukeskus Excellence Finland 2017, Toimintajärjestelmät [viitattu 20.6.2017]. Saatavissa: <http://www.laatukeskus.fi/palvelut-asiantuntijapalvelut-virallinen-versio/toimintajarjestelmat>

Lecklin, O. 2006. Laatu yrityksen menestystekijänä. Helsinki: Talentum.

Lecklin, O. & Laine, R. 2009. Laadunkehittäjän työkalupakki. Hämeenlinna: Kariston Kirjapaino Oy.

Lehto, M., Mäki, M., Kuisma, R ja Kymäläinen, H.-R. 2015. Hyvän käytännön ohje tuorekasviksia pilkkoville yrityksille. Luonnonvarakeskus [viitattu 28.6.2017]. Saatavissa: [https://jukuri.luke.fi/bitstream/handle/10024/485824/luke-luobio\\_10\\_2015.pdf?sequence=4](https://jukuri.luke.fi/bitstream/handle/10024/485824/luke-luobio_10_2015.pdf?sequence=4)

Lehtonen, T., 2002, Organisaation osaamisen strateginen hallinta. Tampere: Tampereen yliopisto.

Lillrank, P. 1998. Laadun filosofia tekniikka ja johtaminen tietoyhteiskunnassa. Helsinki: Otava.

Moilanen, R. 2001. Oppivan organisaation mahdollisuudet. Helsinki: Tammi.

Niemi, H. 2017. EFQM-Excellence-malli. Laatukeskus [viitattu 20.6.2017]. Saatavissa: [http://www.laatukeskus.fi/sites/default/files/efqm\\_excellence\\_mallin2013esittely.pdf](http://www.laatukeskus.fi/sites/default/files/efqm_excellence_mallin2013esittely.pdf)

Niemelä, M., Pirker, A. & Westerlund, J. 2008. Strategiasta tuloksiin - tehokas johtamisjärjestelmä. Helsinki: WSOYpro

Pesonen, H. 2007. Laatu!: asiantuntijaorganisaation laatuopas, Helsinki: Infor

SFS - EN ISO 9000, 2015. Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto: Suomen Standardisoimisliitto.

SFS - EN ISO 9001, 2015. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset: Suomen Standardisoimisliitto.

SFS - EN ISO 22000, 2006. Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmät. Vaatimukset kaikille elintarviketun organisaatioille. Suomen Standardisoimisliitto.



## LIITTEET

### LIITE 1. Projektisuunnitelma sivu 1

#### 1. YRITYKSEN LÄHTÖTILANNE JA TAVOITTEET

##### 1.1. Lähtötilanne

Vuonna 2002 perustetussa perheyrityksessä työskentelee yli 20 keittiöalan ammattilaista. Yrityksellä on kaksi tuotemerkkiä, joista toinen on laktoositon ja toinen gluteeniton.

Yrityksen toimialasta johtuen yrityksellä on ollut jo vuosia paikallisen elintarvikeviranomaisen hyväksymä omavalvontasuunnitelma, jonka avulla elintarviketurvallisuus on varmistettu.

Elintarvikealalla toiminta on jo jonkin aikaa kehittynyt siten, että keskusliikkeille ei enää riitä omavalvontasuunnitelma elintarviketurvallisuuden varmistamiseksi, vaan edellytetään vähintään standardien SFS-EN ISO 22000 ja SFS-EN ISO 9001 mukaisten vaatimusten toteuttamista yrityksen toiminnassa. Yritys pyrkii kasvattamaan markkinaosuuttaan nimenomaan keskusliikemyynissä, joten yrityksellä on oltava sertifiointitasoinen toimintajärjestelmä, joka kattaa em. standardien vaatimukset.

##### 1.2. Tavoitteet

Laatia yritykselle sertifiointitasoinen toimintajärjestelmä, joka kattaa standardien SFS-EN ISO 22000 ja SFS-EN ISO 9001 vaatimukset. Järjestelmä tulee olla valmiina syksyn tarjouskierrokseen eli viimeistään lokakuun 2017 lopussa. Välittömästi tämän jälkeen suoritetaan sertifiointi.

## 2. TOIMENPITEET

### 2.1. Projektin organisoituminen

#### Vastuut

- Projektista kokonaisuudessaan vastaa toimitusjohtaja.
- Dokumentoinnin etenemisestä kokonaisuutena vastaa tuotantopäällikkö.
- Prosessien kuvaamisesta ja niihin liittyvistä ohjeista vastaavat prosessien omistajat seuraavasti:
  - johtaminen toimitusjohtaja
  - myynti myyntipäällikkö
  - tilaus-toimitus tuotantopäällikkö
  - tuotanto tuotantopäällikkö
  - tuotekehitys tuotekehittäjät
- Sisäisestä auditoinnista tuotantopäällikkö
- Johdon katselmuksesta toimitusjohtaja
- Koulutuksesta tuotantopäällikkö

#### Seuranta

Toimitusjohtaja ja tuotantopäällikkö seuraavat jatkuvasti järjestelmän etenemistä.

Prosessien omistajat kokoontuvat 2-3 viikon välein seuranta-palaveriin toimitusjohtajan kutsumana.

Seurannasta laaditaan muistio ja tallennetaan se projektikansioon. Jokaisessa kokouksessa tarkastetaan edellisen kokouksen päätösten toteutuminen.

## 3. TOIMINTAAN TUTUSTUMINEN

Opinnäytetyöntekijä tutustuu nykyiseen toimintamalliin ja toiminnanohjausjärjestelmään. Tutustumisesta syntyy nykytilakartoitus, jota hyödynnetään menettelytapojen laadinnassa ja koulutuksen kohdentamisessa. Omavalvontasuunnitelma on oleellinen osa

elintarviketurvallisuusjärjestelmää. Opinnäytetyöntekijä suunnittelee, miten se on integroitavissa laadittavaan toimintajärjestelmään.

#### 4. PROSESSIEN MÄÄRITTÄMINEN

Opinnäytetyöntekijä keskustelee kaikkien toimihenkilöiden kanssa samanaikaisesti kartoittaen järkevän tavan määrittää nykyiset prosessit. Samassa yhteydessä käsitellään mahdollisia muutostarpeita prosessirakenteeseen. Vaiheen lopputuloksena syntyy lista dokumentoitavista prosesseista ja prosessien vastuuhenkilöistä.

#### 5. PROSESSIEN ONGELMAKARTOITUS

Prosessien määrittämisen jälkeen opinnäytetyöntekijä haastattelee jokaisen prosessinomistajan, selvittääkseen millaisia toiminnallisia ongelmia prosessissa tällä hetkellä on. Lopputuloksena syntyy prosessikohtainen lista tunnistetuista ongelmista, joita pyritään poistamaan kuvattaessa prosesseille uudet toimintamallit. Menettely tähtää tuottavuuden parantamiseen.

#### 6. DOKUMENTOINNISTA SOPIMINEN

Dokumentoinnin yhdenmukaiseksi toteuttamiseksi sovitaan dokumentointipohjat prosessikuvauksille, menettelyohjeille ja työohjeille. Samalla sovitaan ohjeiden valvontamenettely (koodaus ja versiohallinta) sekä muutosten merkitseminen päivitetäviin ohjeisiin. Kyseisestä vaiheesta kirjoitetaan asiakirjojen valvontaohje, joka on osa toimintajärjestelmää, vaikka standardi SFS-EN ISO 9001:2015 ei sitä vaadikaan.

#### 7. PROSESSIEN VAIHEISTUS JA KUVAUSTEN AIKATAULUTUS

Ennen prosessien kuvausta jokainen prosessi vaiheistetaan yhdessä avainhenkilöiden kanssa. Vaiheen lopputuloksena syntyy avainhenkilöiden hyväksymä prosessikuvauksen

runko, eikä kuvaus lähde rönstyilemään epäoleellisuuksiin. Vaiheistus tehdään suoraan hyväksytylle prosessikuvauspohjalle. Jokaiselle prosessikuvaukselle määritetään valmistumisajankohta yhdessä vastuuhenkilöiden kanssa huomioiden nykyinen työkuormitus ja projektin kokonaisaikataulu.

## 8. PROSESSIKUVAUSTEN LAATIMISEN KOULUTUS

Jokaisen prosessinomistajan kanssa laaditaan hänen prosessistaan muutamana vaiheena täydellinen 0-version kuvaus. Vaiheen tarkoitus on saada prosessinomistajille yhteneväinen näkemys kuvausten tarkkuudesta ja laadusta. Koulutuksen jälkeen prosessinomistaja pystyy laatimaan prosessinsa 0-version kuvauksen.

## 9. MENETTELYOHJEIDEN TUNNISTAMINEN

Opinnäytetyöntekijä selvittää standardien, keskusteluiden ja yrityksen omavalvontasuunnitelman perusteella järjestelmään liittyvät välttämättömät menettelyohjeet. Ohjeluettelo viimeistellään toimitusjohtajan ja tuotantopäällikön kanssa, jotta sen kattavuus varmistetaan.

## 10. MENETTELYOHJEIDEN LAATIMISEN AIKATAULUTUS

Menettelyohjeet vastuutetaan ja aikataulutetaan em. ohjeluetteloon. Aikataulutetun ohjeluettelon avulla varmistetaan, että dokumentointi etenee suunnitellussa aikataulussa. Tuotantopäällikkö vastaa dokumentointivastuullisena dokumentoinnin etenemisestä.

## 11. PROSESSIKUVAUSTEN LAATIMINEN

Prosessien omistajat kuvaavat prosessinsa yhdessä asiantuntijoidensa kanssa saamansa koulutuksen mukaisesti. Kuvausten yhteydessä on kiinnitettävä huomiota siihen, että

kuvatut menettelytavat vaikuttaisivat kohdassa 5 havaittujen ongelmien esiintymistodennäköisyyteen.

## 12. MENETTELYOHJEIDEN LAATIMINEN JA KÄYTTÖÖNOTTO

Menettelyohjeet laaditaan asiakirjaohjeen mukaiselle dokumenttipohjalle ohjeluettelon aikataulun mukaisesti. Tuotantopäällikkö tarkkailee ohjeiden valmistumisen etenemistä. Ohjeet tarkastetaan ja hyväksytään asiakirjojen valvontaohjeen mukaan. Hyväksytyt ohjeet otetaan välittömästi käyttöön. Vastuhenkilöt vastaavat, että oman alueen toimintamallit muutetaan välittömästi vastaamaan menettelyohjeiden vaatimuksia.

## 13. PROSESSIKUVAUSTEN RISTIIN LUKU JA PÄIVITYS

Jokainen prosessinomistaja lukee muiden prosessinomistajien prosessikuvaukset ja kirjaa ylös mahdolliset muutostarpeet. Muutostarpeet voivat olla jotain epäjohtonmukaisuuksia tai malleja, jotka estävät seuraavien prosessien laadukkaan toteuttamisen. Yhteenvedo ristiin lukemisesta käsitellään toimitusjohtajan vetämänä prosessinomistajien kesken. Samassa yhteydessä sovitaan prosesseille tehtävistä päivityksistä.

## 14. DOKUMENTOINNIN HYVÄKSYMINE

Dokumentoinnin hyväksymisessä varmistetaan, että avainhenkilöillä on yhteinen näkemys prosessien toimintatavoista ja menettelyohjeista. Kun kaikki menettelyt ovat hyväksyttäviä niin tuotantopäällikkö varmistaa, että ohjeissa on tarvittavat tarkastus-, hyväksymis- ja versiomerkinnot.

## 15. KOULUTUS HENKILÖKUNNALLE

Henkilökunnalle annetaan yleiskoulutus toimintajärjestelmän toimintaperiaatteista ja rakenteesta. Lisäksi jokaiselle annetaan koulutus omaan työhön liittyvistä laadunhallinnan menettelyistä.

## 16. SISÄISTEN AUDITOIJEN KOULUTUS

Opinnäytetyöntekijä kouluttaa valitut henkilöt sisäisiksi auditoreiksi. Koulutus kattaa auditoinnin periaatteet, standardien asettamat vaatimukset auditoinnille ja toimintajärjestelmän ohjeiston auditointien toteuttamiseksi.

## 17. SISÄISEN AUDITOINNIN TOTEUTUS

Opinnäytetyöntekijä suorittaa auditointiryhmän kanssa ensimmäisen auditointikierroksen. Tavoitteena on auditoida sisäisesti koko järjestelmä ja kaikki standardien vaatimukset. Auditoinnit raportoidaan järjestelmään kuvatus auditointiohjeen mukaan.

## 18. POIKKEAMIENTEN KORJAAMINEN

Sisäisessä auditoinnissa havaittujen poikkeamien korjaaminen aikataulutetaan ja vastuutetaan organisaatiolle. Tuotantopäällikkö seuraa korjaavien toimenpiteiden etenemistä. Kun korjaavat toimenpiteet on toteutettu hyväksyttävällä tavalla, tuotantopäällikkö sulkee ko poikkeamat.

## 19. JOHDON KATSELMUS

Sisäisten auditointien jälkeen suoritetaan johdon katselmus sitä varten laaditun menettelyohjeen mukaan. Johdon katselmus dokumentoidaan asiakkaan tietojärjestelmään ja suoritetaan katselmuksessa sovitut toimenpiteet järjestelmän kehittämiseksi.

## 20. SERTIFIOINTI

Tuotantopäällikkö tilaa sertifiointin joltain suomalaiselta sertifiointitalolta. Ennen sertifiointin tilaamista on selvitettävä pitääkö sertifiointi suorittaa akkreditoidusti vai riittääkö akkreditoinnin sijasta sertifikaatti. Mikäli akkreditoimaton riittää niin sitä käytetään.

## LIITE 2. Aikataulu

Rakentaminen	Toimintajärjestelmän rakentaminen																						
Käyttöönotto	VKO																						
ASIA	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45
Yrityksen tavoitteet ja lähtötilanne		x																					
Projektin organisoituminen		x																					
Toimintaan tutustuminen		x																					
Prosessien määrittäminen			x																				
Prosessien ongelmakartoitus			x																				
Dokumentoinnista sopiminen			x																				
Prosessien vaiheistus ja aikataulutus			x																				
Prosessikuvausten laatimisen koulutus				x																			
Menettelyohjeiden tunnistaminen				x																			
Menettelyohjeiden laatimisen aikataulutus				x																			
Prosessikuvausten laatiminen										x													
Menettelyohjeiden laatiminen ja käyttöönotto aikataulun mukaan																x							
Prosessikuvausten ristiin luku ja päivitys													x										
Dokumentoinnin hyväksyminen																	x						
Koulutus henkilökunnalle																		x					
Sisäisten auditoijien koulutus																		x					
Sisäisten auditointien toteutus																			x				
Poikkeamien korjaaminen																				x			
Johdon katselmus																					x		
Sertifiointi																							x

Projektipäällikkö

Tuotantopäällikkö

Prosessien kuvaukset

Prosessien omistajat

Menettelyohjeet

Ohjeluttelon vastuiden ja aikataulun mukaan

Työohjeet

Prosessien omistajat

Ohjausryhmä (toimitusjohtaja, tuotantopäällikkö) seuraa etenemistä 2-3 viikon välein

### LIITE 3. Nykytilakartoituksen asialista

Asia	Vastaus
Toimitussykli	
Asiakasvalitukset	
Poikkeamat / käsittely	
Resurssit	
Tavoitteiden asettaminen	
Toimenpideohjelmat	
Järjestelmäosaaminen	
Ohjeistuksen hallinta	
Prosessien ymmärtäminen	
Prosessien kuvaukset	
Kuvausten rakenne	
Sertifiointi	
Osaamisen taso/koulutus	
Auditointi	
HACCP	
CCP määrittely	
Omavalvonta	
Tukiohjelmat	
Lakivaatimukset	
Mittavälineet	
Hygienia	
Kunnossapito	



## LIITE 4. Ohjeluetelo

0-versio	OHJELUETTELO				
	MO	NIMI	VASTUU	AIKATAULU	HUOM
		4.4-1 Prosessikaavio	TV		
		4.4-1.1 Myynti	myynti		kaavio, huomioitava eriasiakkaat
ok		4.4-1.2 Tilaus-toimitus	TV	Vko26	
ok		4.4-1.3 Hankinta	TV	vko26	
ok		4.4-1.4 Tuotekehitys	T&K	vko26	
ok		4.4-1.5 Johtaminen	AT		
		4.4-1.6 Tuotanto	TV	vko26	
		5.1-1 Häätötilannemenettelyt	TV		
		5.2-1 Toimintapolitiikka	AT		
		5.3-1 Organisaatiokaavio ja vastuuluettelo	MS		
ok		6.2-1 Tavoitteet	AT		
ok		6.2-2 Toimenpideohjelma	AT		
		7.1-1 Henkilöstön koulutus	TV	Vko 26	koulutustarve, koulutuksen suunnittelu, toteutus, dokumentointi, vaikuttavuuden arviointi
		7.1-2 Omavalvontajärjestelmän ylläpito	TV	Vko 26	Siirretään omavalvontaan
		7.1-3 TTT-riskien kartoitus	TV		
		7.1-4 Ympäristönäkökohtien kartoitus	TV		
		7.1-5 Vaarojen arviointi	TV	Vko 26	
		7.1-6 HACCP taulukko ja sen ylläpito	TV		Siirretään omavalvontaan?
		7.1.8 Trukit, nosto-ovet ja nostimet	TV		
		7.1.9 Terveysthuollon toteuttamat työolosuhteiden tarkastukset	TV		
		7.1-10 Mittalaitteiden valvonta	TV	Vko 26	
		7.1-11 Lasi- ja lasipolitiikka	TV		Siirretään omavalvontaan
		7.2-1 Toimihenkilöiden perehdytys	MS	Vko 26	
		7.2-2 Työntekijöiden perehdytys	TV	Vko 26	
		7.5-1 Ohjeiden laadinta ja valvonta	TV	Valmis	
		7.5-2 Tallenteiden valvonta	TV		
		8.2-1 Reseptit, niiden laadinta, hyväksyminen, muuttaminen säilytys	T&K	Vko 26	
		8.4-1 Toimittajien ja alihankkijoiden arviointi ja valvonta	TV		
		8.4-2 Raaka-aineiden vastaanotto, varastointi ja seuranta	TV		
		8.5-1 Tuotannon aikainen tarkastus	TV		
		8.5-2 Tunnistettavuus ja jäljitettävyys	TV	Vko 26	Tarkasta onko jo omavalvonnassa, selvitäänkö laatukäsikirjan kommentilla omavalvonnassa
		8.5-3 Takaisin veto			
		8.4-3 Valmistuotevarastointi ja pakkaaminen	TV		
		9.1-4 Asiakastytytyväisyys	myynti		
		9.2-1 Sisäisen auditoinnin toteutus ja raportointi	TV		
		9.2-2 Auditointisuunnitelma	TV		
		9.3-1 Johdon katselmuksen toteutus	AT		
		9.3-2 Johdon katselmuksen raportti	AT		
		10.2-1 Poikkeamien käsittely ja kirjaaminen	MS		
		10.2-2 Poikkeamalogi	MS		
		10.2-3 Asiakasreklamaatio	Henri		
		TK Toimintakäsikirja	TV		
		7.1-7 Laitteiden ja koneiden kunnossapito ja ennakko- huolto	TV		

## LIITE 5. Liiketoimintasuunnitelman

### 1. YRITYKSEN PERUSTIEDOT

### 2. YRITYKSEN LIIKETOIMINTA

### 3. NYKYTILA-ANALYYSI

#### 3.1.ASIAKKAAT TUOTERYHMITÄIN

Liike	Kauppa	Tuoteryhmä									Kasvu
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	

#### 3.2.VOLYYMIT / TUOTERYHMÄT

Tuoteryhmä	Menekki	Menekki	Potentiaali	Panostuskohde

### 4. KILPAILIJAT käsitellään kaikki merkittävät kilpailijat

#### 4.1.Merkittävät kilpailijat

##### Kilpailija 1

- Vahvuudet
- Heikkoudet
- Uhat meille

#### 4.2. YHTEENVETO KILPAILIJOISTA

- Merkittävimmät uhat
- Mahdolliset omat suojausmenpiteet

### 5. OMAN LIIKETOIMINNAN ANALYYSI

#### 5.1.SWOT

#### 5.2.Merkittävimmät strategiset-, taloudelliset-, vahinko- ja operatiiviset riskit

### 5.3. Vaatimukset / odotukset

5.3.1. Ulkoiset sidosryhmät

5.3.2. Johto

5.3.3. Henkilökunta

5.3.4. Lainsäädäntö

### 5.4. Mahdolliset toimenpiteet huomioiden kilpailijoiden tuomat uhat / riskit

## 6. TALOUDEN ANALYYSI

## 7. TOIMENPIDEOHJELMA

Toimenpide	Mittari	Vastuu	Aikataulu	Seuranta

## LIITE 6. Toimenpideohjelma

### TOIMENPIDEOHJELMA

Alue:



Tehtävä	Tavoite/mittari	Vastuu	Aikataulu	Seuranta



## LIITE 7. Menettelyohjeen mallipohja

### **OHJEEN NIMI**

#### **1. Tarkoitus**

Menettelyn tarkoitus.

#### **2. Kuvaus**

Toiminnan käytännön toteutus. Lisää tarvittaessa alaotsikoita.

#### **3. Vastuu**

Kuka / ketkä vastaavat menettelystä?

#### **4. Ohjeet**

Ohjeet, jotka liittyvät kyseiseen menettelyyn.

#### **5. Tallenteet**

Menettelystä syntyvät dokumentit ja niiden tallennuspaikat.

## LIITE 8. Elintarviketeollisuuden keskeisimmät lait, asetukset ja ohjeet

1. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002 elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista.
2. Elintarvikelaki EtL, 23/2006.
3. VNa elintarvikevalvonnasta 420/2011 - Elintarvikehuoneiston hyväksymis- ja ilmoitusmenettely.
4. MMMa ilmoitettujen elintarvikehuoneistojen elintarvikehygieniasta 1367/2011.
5. Elintarvikehuoneistossa harjoitettava toiminta ja toiminnan arvioitu laajuus VNa 420/2011, 3 §.
6. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 852/2004 elintarvikehygieniasta
7. Komission asetus (EY) N:o 2073/2005 elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista.
8. Eviran ohje 10502 Elintarvikkeiden mikrobiologinen näytteenotto ja analyysit.
9. Eviran ohje 10501 Elintarvikkeiden mikrobiologiset vaatimukset, komission asetuksen (EY) No 2073/2005 soveltaminen.
10. Eviran ohje 16025 ilmoitettujen elintarvikehuoneistojen hygieniasta.
11. Euroopan unionin yleinen elintarvikehygienia-asetus 852/2004/EU.
12. Eviran määräys hygieniosaamisesta (1/2009).
13. STMa 461/2000 muutoksineen talousveden laatuvaatimuksista ja valvontatutkimuksista.
14. STMa 401/2001 pienten yksiköiden talousveden laatuvaatimuksista ja valvontatutkimuksista.
15. MMM Elintarviketeollisuuden vesihuolto-opas.
16. EU-komission asetus N:o 1881/2006 elintarvikkeissa olevien vierasaineiden enimmäispitoisuuksista.

17. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus elintarvikelisiä aineista (EY) N:o 1333/2008.
18. Komission asetus (EU) N:o 231/2012 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisiä aineiden eritelmien vahvistamisesta.
19. MMMa 1020/2011 valmistuksen apuaineista elintarvikkeissa.
20. Eviran ohje 17054 Elintarvikkeiden paranteiden valvontaohje – lisäaineet, aromit ja entsyymit.
21. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012 biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä.
22. Lisätietoa näytemääristä ja tehtävistä tutkimuksista: Eviran ohje 10501 Elintarvikkeiden mikrobiologiset vaatimukset, komission asetuksen (EY) No 2073/2005 soveltaminen.
23. Eviran valvontaohjeita ([www.evira.fi](http://www.evira.fi) -> elintarvikkeet -> valmistus ja myynti -> valvonta).
24. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1169/2011 elintarviketietojen antamisesta kuluttajille.
25. MMMa elintarviketietojen antamisesta kuluttajille 834/2014.
26. Eviran ohje 17068 Elintarviketieto-opas elintarvikevalvojille ja elintarvikealan toimijoille.
27. Eviran ohjeet pakkausmerkinnöistä.
28. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004 elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista.
29. Komission asetus (EU) N:o 10/2011 elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista.
30. KTMa 953/2002 elintarvikkeen kanssa kosketuksiin joutuvista muovisista tarvikkeista.
31. VNa 518/2014 pakkauksista ja pakkausjätteestä.

32. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EY) N:o 98/2008 jätteistä.

33. Jätelaki 646/2011.

34. VN:n päätös 962/1997 pakkauksista ja pakkausjätteestä.

35. VN:n pakkauksista ja pakkausjätteestä annetun VN:n päätöksen muuttamisesta 817/2005.



## LIITE 9. Tuotekehityksen seurantakaavake

### TUOTEKEHITYKSEN SEURANTAKAAVAKE

Tuotteen tarkoitus:	
Tuotteen nimi:	
Jakelukanava:	
Sesonki:	
Tavoitehinta:	
Aikataulu:	
Vaatimukset:	
Vastuu:	
Maistatukset ja päätökset:	Maistatus 1:  Maistatus 2:  Maistatus 3:
Omavalvonta hyväksytty: tarkastaja / pvm:	Kategoriat: Hyväksytty:
Lakivaatimukset tarkastettu: tarkastaja / pvm:	
Tuote hyväksytty: hyväksyjä / pvm	

## LIITE 10. HACCP-suunnitelma

[illegible]

## LIITE 11. Yritys- ja prosessitasoiset tavoitteet sekä toimenpiteet

### YRITYSTASOISET TAVOITTEET JA TOIMENPITEET:

Alue:

Asia	Mittari	Tavoite	Seuranta / pvm			
TOIMENPITEET						

### Johtopäätökset

Pvm	Johtopäätös

## LIITE 12. Esimerkkisivu sisäisen auditoinnin kysymyslistasta

### AUDITOITAVIEN ASIOIDEN LUETTELO

Valitse = 1	Asia		Auditointi pvm
<b>JOHTAMINEN</b>			
Onko LTS päivitetty?			
Onko LTS:ssä määritetty toimintaympäristö ja sidosryhmät?			
Onko sidosryhmien vaatimukset tunnistettu?			
Onko LTS:ssä tunnistettu riskit?			
Onko riskeille laadittu toimenpideohjelmat?			
Onko yritykselle asetettu tavoitteet ja mittarit?			
Onko tavoitteiden saavuttamiseksi olemassa toimenpideohjelmat?			
Onko näyttöä toimenpidesuunnitelmien etenemisen tarkkailusta?			
Onko soveltamisala ajanmukainen?			
Onko prosessikartta ajanmukainen?			
Onko politiikat katselmoitu, milloin?			
Onko otettu kantaa politiikkojen päivitystarpeeseen?			
Onko politiikat viestitty kattavasti, myös ulkopuolisille toimijoille?			
Onko organisaatiokaavio ajantasalla?			
Onko vastuut määritetty?			
Onko elintarviketurvallisuusryhmän johtaja nimetty?			22000
Onko elintarviketurvallisuusryhmä nimetty?			22000
Onko elintarviketurvallisuusryhmän tehtävät määritelty?			22000
Onko ulkoinen viestintä määritelty?			
Onko sisäinen viestintä määritelty?			
Onko valmius ja toimiminen hätätilanteissa ohjeistettu? Onko ohje koulutettu ja onko menettelyä testattu?			
Onko lakivaatimukset tunnistettu?			
Onko laki- ym vaatimusten toteutuminen todennettu?			
Onko johdon katselmus ohjeistettu?			
Onko katselmuksia pidetty asianmukaisesti ja onko niistä tallenteet?			
Onko toteutettu johdon katselmuksissa määrätyt parannustoimet?			
Onko pätevyydet määritetty?			
Onko elintarviketurvallisuusryhmä saanut asianmukaisen koulutuksen?			
Onko tarvittava koulutus laatuun ja elintarviketurvallisuuteen annettu?			22000